ЛП-№(009271)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6680
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферроцин, 500 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: калий-железо гексацианоферрат.

Каждая таблетка содержит 500 мг калий-железо гексацианоферрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки темно-синего цвета со светлыми вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ферроцин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 лет при интоксикации цезием, рубидием и таллием (в том числе продуктами деления урана), для профилактики накопления радиоизотопов в организме при поступлении в желудочно-кишечный тракт с продуктами питания.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для спецназначения.

Режим дозирования

По 2 таблетки 3 раза в день, ежедневно.

Продолжительность курса терапии до 30 дней (под контролем выведения радионуклидов).

Дети и подростки

Подростки в возрасте от 14 лет до 18 лет

Режим дозирования для детей от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети и подростки в возрасте от 3 лет до 14 лет:

По 1 таблетке 3 раза в день.

Продолжительность курса терапии - 5–10 дней.

Дети в возрасте от 0 до 3 лет

Безопасность и эффективность Ферроцина у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Применяется внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6680
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к калий-железо гексацианоферрату или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат для спецназначения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ферроцин снижает эффект препаратов, содержащих щелочные металлы.

Одновременное назначение с диуретиками может привести к гипокалиемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении лекарственного препарата Ферроцин при беременности отсутствуют. По данным доклинических и клинических исследований препарат практически не всасывается при приеме внутрь.

Лактация

Данные о применении лекарственного препарата Ферроцин в период грудного вскармливания отсутствуют. Учитывая низкую абсорбцию, вероятность попадания препарата в грудное молоко маловероятно.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Ферроцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Внутри каждого системно-органного класса нежелательные реакции классифицированы в соответствии с частотой их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000 , но <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: запоры, диарея.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6680
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препаратом Ферроцин не наблюдалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства; антидоты.

Код АТХ: V03AB31.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты: комплексообразующее соединение. Прочно связывает радиоактивные изотопы цезия, рубидия и таллия, предупреждая их всасывание из кишечника, что позволяет ускорить их выведение из организма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не всасывается в кишечнике.

Элиминация

Полностью выводится из организма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Каолин

Повидон К-90

Кросповидон

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6680
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 500 таблеток в пластиковые банки (флаконы). На банку или флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной.

По 1, 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Контурные ячейковые упаковки из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой без вторичной (потребительской) упаковки на 1, 2 или 10 таблеток предназначены для укладки в аптечки.

1, 25, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок по 1 или 2 таблетки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

1 банку (флакон) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2025 № 6680
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ферроцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/