ЛП-№(014086)-(РГ-RU) от 24.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ферромальт, 50 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа (III) гидроксид полимальтозат.
Каждый мл капель содержит 50 мг железа (III) гидроксид полимальтозата.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, натрий, метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.
Жидкость темно-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ферромальт показан к применению у взрослых и детей старше 0 лет для лечения латентного дефицита железа.

Препарат Ферромальт показан к применению у взрослых и детей старше 0 лет для лечения железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение латентного дефицита железа
Продолжительность лечения составляет около 1-2 месяцев.
Дети
Дети старше 12 лет
50–100 мг (20–40 капель) препарата Ферромальт в сутки.
Дети от 1 до 12 лет
25–50 мг (10–20 капель) препарата Ферромальт в сутки.
Дети в возрасте до 1 года
15–25 мг (6–10 капель) препарата Ферромальт в сутки.
Взрослые
Взрослые и матери, кормящие ребенка грудью
50–100 мг (20–40 капель) препарата Ферромальт в сутки.
Беременные женщины
100 мг (40 капель) препарата Ферромальт в сутки.
Лечение железодефицитной анемии
Длительность лечения около 3–5 месяцев. После нормализации концентрации гемоглобина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

следует продолжать прием препарата еще в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа в организме.

Дети

Дети старше 12 лет

100–300 мг (4–120 капель) препарата Ферромальт в сутки.

Дети от 1 до 12 лет

50–100 мг (20–40 капель) препарата Ферромальт в сутки.

Дети в возрасте до 1 года

Начальная доза препарата Ферромальт 25 мг (10 капель) в сутки. Дозу постепенно повышают до 50 мг (20 капель) препарата Ферромальт в сутки.

Взрослые

Взрослые и матери, кормящие ребенка грудью

100–300 мг (40–120 капель) препарата Ферромальт в сутки.

Беременные женщины

200–300 мг (80–120 капель) препарата Ферромальт в сутки, пока не нормализуется концентрация гемоглобина. После этого следует продолжать принимать по 100 мг (40 капель) препарата Ферромальт в сутки, по крайней мере, до конца беременности для пополнения запасов железа в организме.

Суточные дозы препарата Ферромальт капли для лечения дефицита железа в организме

	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа
дети до 1 года	25 - 50 мг (10-20 капель)	15 - 25 мг (6 - 10 капель)
дети от 1 до 12 лет	50 - 100 мг (20-40 капель)	25-50 мг (10 - 20 капель)
дети старше 12 лет, взрослые и кормящие матери	100 - 300 мг (40 - 120 капель)	50-100 мг (20 - 40 капель)
беременные женщины	200 - 300 мг (80 - 120 капель)	100 мг (40 капель)

Способ применения

Внутрь. Препарат рекомендуется принимать во время или сразу же после еды. Препарат Ферромальт можно смешивать с фруктовыми или овощными соками или добавлять в детское питание. Ежедневную дозу можно поделить на несколько приемов. Для точного отмеривания дозы препарата флакон следует держать вертикально. Капли должны вытекать сразу же. Если этого не происходит, слегка постучите по флакону до появления капли. Не встряхивайте флакон.

Дозы и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к железа (III) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- перегрузка железом (например, в случаях гемохроматоза, гемосидероза);
- нарушение утилизации железа (например, анемия, вызванная интоксикацией свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина B_{12});
- наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или дефицит сахаразы-изомальтазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Пациенты с сахарным диабетом, заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или заболеваниях головного мозга, а также пациенты с тяжелой и хронической почечной недостаточностью, получающие эритропоэтин.
Особые указания
Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызвать анемию. В случаях анемии, вызванной инфекционным или злокачественным заболеванием, железо накапливается в ретикуло-эндотелиальной системе, из которой мобилизуется и утилизируется только после излечения основного заболевания. Железо следует принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение польза/риск при лечении препаратом. При применении препарата Ферромальт стул может окрашиваться в темный цвет, что не имеет какой-либо клинической значимости. Препарат Ферромальт не оказывает влияния на результаты теста на скрытую кровь (селективного в отношении гемоглобина); таким образом, приостанавливать терапию препаратом железа не требуется. Следует особенно тщательно выяснять причину дефицита железа или причину развития кровотечения у пожилых пациентов с дефицитом железа или анемией неизвестной этиологии. Лечение пациентов с тяжелой и хронической почечной недостаточностью, получающих эритропоэтин, должно проводиться с осторожностью и с применением парентеральных форм, так как железо плохо усваивается при пероральном применении у пациентов с уремией. Ферромальт следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.
Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл (20 капель) содержит 0,01 хлебной единицы (ХЕ).
Вспомогательные вещества
Сахароза
Препарат Ферромальт содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат.
Сахароза может нанести вред зубам.
Метилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия
Препарат Ферромальт содержит метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).
Натрий
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 300 мг (максимальная суточная доза), то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Были изучены взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.
В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа (III) гидроксид полимальтозатом.
Также не отмечено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи. Прием препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина (Hb)), поэтому прерывать лечение не нужно. Одновременное применение с парентеральными препаратами железа и другими пероральными препаратами железа (III) гидроксид полимальтозата не рекомендуется вследствие выраженного ингибирования абсорбции поступающего перорально железа.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Перед началом применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Беременность

В ходе контролируемых исследований у беременных женщин (2-й и 3-й триместры беременности) не отмечено отрицательного воздействия на организмы матери и плода. Не выявлено вредного воздействия на плод при приеме препаратов в первом триместре беременности.

Лактация

Грудное молоко кормящей матери в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Данные о количестве железа, попадающего в материнское молоко из комплекса с полимальтозой, отсутствуют. Однако, возникновение нежелательных эффектов у находящихся на грудном вскармливании детей маловероятно.

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

Препарат Ферромальт не влияет на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами, требующими повышенной концентрации внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Ферромальт в целом переносится хорошо. Нежелательные реакции преимущественно носят легкий и преходящий характер. Изменение цвета кала является известной нежелательной реакцией на пероральные препараты железа и не имеет клинического значения. Другие часто наблюдаемые нежелательные реакции являются нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, запор, диарея и боль в области живота).

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:
очень часто (≥ 1/10);
часто (≥ 1/100, но < 1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 нервной системы

Нечасто – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто – изменение цвета кала;
Часто – запор, диарея, тошнота, боль в области живота (включая диспепсию, дискомфорт в области живота, вздутие живота);
Нечасто – гастрит, изменение цвета зубной эмали, рвота (включая отрыжку).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто – эритема, кожная сыпь (включая макулезную сыпь, везикулезную сыпь), кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Редко – мышечные судороги, боль в мышцах.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозата не отмечалось признаков интоксикации или избытка железа в организме, так как железо из действующего вещества не присутствует в желудочно-кишечном тракте в свободной форме и не всасывается путем пассивной диффузии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: B03AB05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Молекулярная масса комплекса настолько велика - около 50 кДа, что его диффузия через слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта в 40 раз медленнее, чем диффузия двухвалентного железа. Комплекс стабилен и в физиологических условиях не высвобождает большого количества ионов железа. Железо многоядерных активных зон комплекса связано в структуру, подобную структуре естественного соединения железа - ферритина. Благодаря этому сходству железо (III) данного комплекса абсорбируется только путем активного всасывания. Связывающие железо белки, находящиеся на поверхности кишечного эпителия и в гастроинтестинальной жидкости, поглощают железо (III) из комплекса посредством конкурентного обмена лигандами. Абсорбированное железо в основном депонируется в печени, где оно связывается с ферритином. Позже в костном мозге оно включается в гемоглобин. Полимальтозный комплекс гидроксида железа (III), в отличие от солей железа (II), не обладает прооксидантными свойствами. Чувствительность липопротеинов (например, липопротеинов очень низкой плотности и липопротеинов низкой плотности) к окислению снижена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Исследования с использованием метода двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe) показали, что абсорбция железа, измеряемая по уровню гемоглобина в эритроцитах, обратно пропорциональна принятой дозе (чем выше доза, тем ниже абсорбция). Существует статистически отрицательная корреляция между степенью недостаточности железа и количеством абсорбированного железа (чем выше дефицит железа, тем лучше абсорбция). Максимальная абсорбция железа происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке.
Элиминация

Неабсорбированное железо выводится с фекалиями. Его экскреция с отшелушивающимися клетками эпителия желудочно-кишечного тракта и кожи, а также с потом, желчью и мочой составляет приблизительно 1 мг железа в день. У женщин во время менструации происходит дополнительная потеря железа, что необходимо принимать во внимание.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза
Метилпарагидроксибензоат натрия
Пропилпарагидроксибензоат натрия
Ароматизатор «крем-карамель»
Натрия гидроксид
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.
Срок годности после вскрытия флакона - 5 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2026 № 5733
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл, 50 мл, 100 мл во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления с крышками навинчивающимися из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.
На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или бумаги писчей или этикетки самоклеящиеся.
Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия
ООО «АЛВИЛС»
109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр.1, этаж 6, офис №650
Тел.: +7 (495) 775-71-61
E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru или pv@alvils.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Россия
ООО «АЛВИЛС»
109316, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5/1, стр.1, этаж 6, офис №650
Тел.: +7 (495) 775-71-61
E-mail: pharmacovigilance@alvils.ru или pv@alvils.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Ферромальт доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.