

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/17772/01/01**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.03.2021 № 485

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я
(FERROLEC-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить заліза двовалентного 34,5 мг у вигляді заліза сульфату сухого у перерахуванні на 100 % речовину; DL-серину 129 мг;

допоміжні речовини: тригліцериди середнього ланцюга, кислота аскорбінова, лецитин, олія соєва гідрогенізована, віск білий, олія ріпакова рафінована; оболонка капсули, що містить: желатин, гліцерин, сорбіт (Е 420), метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули овальної форми, з двобарвною непрозорою червоно-оранжевою оболонкою, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Препарати заліза у комбінації з різними речовинами. Код АТХ В03А Е10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Залізо необхідне для підтримання життєдіяльності організму: воно входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, різних ферментів, оборотно зв'язує кисень та бере участь в окисно-відновних реакціях; стимулює еритропоез. Залізо також міститься у тканинах-депо (кістковий мозок, печінка, селезінка).

Добова потреба в залізі для чоловіків, жінок в постменопаузі та дітей становить 0,5–1 мг заліза, для жінок в пременопаузі та підлітків — 1–2 мг, для вагітних жінок — 2–5 мг. Середній рівень абсорбції становить 10 %, тому при пероральному застосуванні доза заліза повинна в 10 разів перевищувати цю кількість, щоб покрити добову потребу.

Амінокислота серин, що входить до складу препарату, сприяє більш ефективному всмоктуванню заліза та його надходженню до системного кровообігу, що сприяє швидкому відновленню його вмісту в організмі до необхідних показників. Це забезпечує краще сприймання препарату і дозволяє зменшити необхідну дозу заліза.

Фармакокінетика.

Абсорбція. При застосуванні всередину приблизно 10–15 % заліза у двовалентній формі, як правило, всмоктується у дванадцятипалій кишці та верхньому відділі тонкої кишки. Крім того,

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

при підвищеному постачанні заліза відбувається пасивне транспортування заліза в організмі. Всмоктування заліза значно збільшується при дефіциті заліза в організмі, а також у випадку підвищеного еритропоезу. Найбільший рівень абсорбції (50–60 %) спостерігається при низьких показниках гемоглобіну і вмісту заліза у крові, причому інтенсивність абсорбції знову зменшується з нормалізацією цих показників.

Максимальна концентрація сироваткового заліза досягається протягом 2–4 годин після прийому препарату.

Розподіл. У крові залізо у тривалентній формі зв'язується з трансферином і транспортується до місця гемостазу або депонування. При повному насиченні загальний трансферин плазми може поглинути максимум 12 мг заліза. Ця величина є відносно невеликою, і у випадку інтоксикації залізом унаслідок перорального або парентерального введення залізо зв'язуюча здатність трансферину може зменшитися, призводячи до викиду у плазму вільного незв'язаного заліза, яке є токсичним.

Депонування заліза відбувається після зв'язування з апоферитином у вигляді феритину, зокрема, у печінці, селезінці та кістковому мозку.

Залізо проникає через плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях — у грудне молоко.

Виведення. Лише близько 1 мг заліза виводиться щоденно з відмерлими клітинами шкіри і слизових оболонок, з жовтю і сечею. Під час менструації втрати заліза становлять близько 1 мг на добу.

Більша частина заліза, яке утворилося внаслідок розпаду гемоглобіну (20–30 мг на день), використовується організмом для повторного синтезу гемоглобіну.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту заліза в організмі.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів лікарського засобу.
- Гемосидероз, гемохроматоз.
- Анемії при порушенні обміну заліза (залізо-refрактерна анемія, свинцева анемія, таласемія, сидероахрестична анемія).
- Усі інші види анемії, що не походять від нестачі заліза (гемолітична анемія, мегалобластна анемія та анемія, спричинена недостатністю вітаміну В₁₂).
- Одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту.
- Дивертикули кишечника, кишкова непрохідність.
- Регулярні гемотрансфузії.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують резорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як *тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), біфосфонати, пеніциламін, леводопа, карбідopa і метилдопа.*

Солі заліза зменшують всмоктування *тироксину* у пацієнтів, які отримують замісну терапію тироксином. Солі заліза зменшують ресорбцію *цинку*.

Резорбція заліза зменшується при одночасному прийомі *холестираміну, антацидів* (які містять *алюміній, магній, кальцій, вісмут*), а також добавок *кальцію і магнію*.

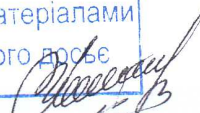
Всмоктування заліза може бути уповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні *хлорамфеніколу*.

Глюкокортикоїди можуть посилювати стимуляцію еритропоезу препаратом.

Вітамін С або *лимонна кислота* посилюють абсорбцію заліза.

Одночасний прийом *вітаміну Е* може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного довідника



Застосування *димеркапролу* може призводити до утворення токсичних комплексів із залізом. Одночасне застосування солей заліза та *нестероїдних протизапальних препаратів* може посилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Лікарський засіб не слід приймати упродовж 2–3 годин після застосування одного з вищезгаданих препаратів. При нагоді слід перевіряти ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами.

Особливості застосування.

Для уникнення можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших добавок, які містять солі заліза.

При наявності запалення чи виразок слизової оболонки шлунково-кишкового тракту в анамнезі слід ретельно зважити ризик загострення шлунково-кишкових захворювань та очікувану користь від лікування.

При курсовому призначенні лікарського засобу необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну.

Контроль у ході лікування: якщо потрібно, приблизно через кожні 4 тижні проводиться оцінка таких параметрів для визначення ступеня дефіциту заліза, реакції на лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: рівень гемоглобіну, кількість еритроцитів, середній об'єм еритроцитів (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH), кількість ретикулоцитів, рівень заліза сироватки крові, рівень трансферину. Визначення рівня феритину в сироватці крові дозволяє оцінити накопичення заліза; показник феритину в сироватці крові < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

З огляду на ризик появи виразок слизової оболонки ротової порожнини та забарвлення зубів капсули не слід смоктати, жувати або тримати у ротовій порожнині. Капсули слід проковтувати цілими, запиваючи водою.

На фоні лікування препаратом може спостерігатися забарвлення випорожнень у чорний колір, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталось. Це не має клінічного значення.

Бензидинова проба або схожі тести для виявлення наявності крові у випорожненнях можуть показувати помилкову позитивну реакцію. За три дні до проведення такого дослідження необхідно припинити прийом капсул препарату.

Щоб уникнути зниження всмоктування заліза, не рекомендується запивати препарат чорним чаєм, кавою та молоком. Зменшення всмоктування може бути зумовлено також хлібом, сирими злаками, молочними продуктами та яйцями; компонентами вегетаріанської їжі (агентами, що утворюють комплекси заліза, такі як фосфати, фітати і оксалати).

Препарати заліза з обережністю застосовують хворим з такими захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

Цей лікарський засіб містить соєву олію. Якщо у пацієнта є алергія на арахіс або сою, не варто вживати цей лікарський засіб.

Препарат містить сорбіт (E 420). Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Препарат містить метилпарабен (E 218), пропілпарабен (E 216), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

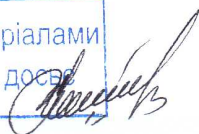
Застосування у період вагітності або годування груддю.

Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. У період вагітності лікарський засіб можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує ризик.

Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності на тваринах.

У період годування груддю препарат можна застосовувати тільки у випадку, коли користь

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного dossier



перевищує ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не досліджувалась.

Спосіб застосування та дози.

Капсули не слід смоктати, жувати або тримати у ротовій порожнині. Капсули слід проковтувати цілими, запиваючи водою.

Залежно від переносимості шлунково-кишковим трактом капсули приймають до або під час прийому їжі.

Прийом лікарського засобу за півгодини до вживання їжі або між прийомами їжі, або з фруктовими соками, які містять вітамін С, покращує абсорбцію у тонкому кишечнику. Застосування під час їди покращує переносимість лікарського засобу шлунково-кишковим трактом.

Добову дозу препарату слід визначати залежно від рівня гемоглобіну, маси тіла та віку пацієнта. При пероральному застосуванні щоденна рекомендована доза становить 1,3–4 мг заліза на кілограм маси тіла.

Дітям віком від 6 до 12 років призначати по 1 капсулі 1 раз на добу.

Дітям віком від 12 років призначати по 1 капсулі 2 рази на добу.

Дорослим залежно від тяжкості стану хворого на початку терапії призначають по 1 капсулі 2–3 рази на добу, далі за необхідності тривалого лікування дозу поступово знижують до 1 капсули 1 раз на добу.

Для нормалізації вмісту заліза в організмі рекомендований курс лікування становить 8 тижнів. Після досягнення нормальних показників концентрації заліза у плазмі крові лікування препаратом слід продовжувати ще протягом кількох тижнів з метою поповнення запасів заліза в організмі.

При порушеннях функцій нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря.

Діти.

Лікарський засіб у формі капсул застосовують дітям віком від 6 років.

Передозування.

Симптоми

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза. Після ненавмисного вживання великої кількості препарату спочатку виникає нудота, сильний біль у ділянці шлунка, діарея та блювання з кров'ю через розвиток геморагічного гастроентериту. У тяжких випадках може розвинутися ціаноз, порушення свідомості та гіпервентиляція внаслідок розвитку ацидозу та порушення периферичного кровообігу. Приблизно через 4–6 годин зазвичай настає ремісія. Далі через 12–48 годин може розвинутися сильний шок, який може супроводжуватися диханням Чейна — Стокса, олігурією, жовтяницею, пов'язаною з токсичним гепатитом, токсичною печінковою недостатністю та коагулопатією.

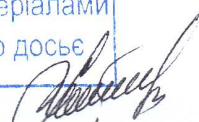
У деяких випадках можуть домінувати такі розлади з боку центральної нервової системи, як параліч, судоми та кома; рідшими є порушення коагуляції. У цій фазі віддаленого шоку наслідок, зазвичай, є летальним.

У фазі реконвалесценції рідко спостерігаються шлунково-кишкові стриктури та симптоми, подібні до кишкової непрохідності.

Лікування

Абсорбцію великої кількості заліза слід попередити якомога раніше. До проведення специфічної терапії слід вживати молоко, сирі яйця.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Симптоматичні заходи: викликати блювання, промити шлунок водою або розчином харчової соди, або фосфатно-буферним розчином. При необхідності провести лікування шоку та ацидозу.

Спеціальна терапія: пацієнтам із симптомами гострого передозування заліза, у яких рівень заліза в сироватці крові перевищує 300–350 мкг/дл, слід призначати дефероксамін (десферал) у вигляді тривалої внутрішньовенної інфузії (початкова швидкість інфузії має становити 15 мг/кг/год).

Попередньою умовою для ефективного лікування передозування є постійне виділення комплексу заліза з організму, тому пацієнтам з олігурією/анурією слід призначати перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

У разі необхідності, при терапії шоку застосовувати підтримувальну штучну вентиляцію легень, симптоматичну підтримку кровообігу, проводити рентгенологічний контроль виведення токсинів з організму, моніторинг рівнів сироваткового заліза та інших показників сироватки крові.

У випадку тяжкої інтоксикації: застосовувати кальцію діетилентриамін-пентаацетат парентерально.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у т. ч. анафілаксія, шкірні висипи, екзантема, кропив'янка, свербіж, випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

З боку травного тракту: при застосуванні високих доз можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або діарея, біль у животі, нудота, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, блювання, виразковий стоматит (див. розділ «Особливості застосування»)*. Прийом з їжею може зменшити частоту цих побічних дій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

*Спостерігається у разі неправильного застосування, якщо капсули жувати, смоктати або тримати у роті. У пацієнтів літнього віку та пацієнтів з розладами ковтання також є ризик ураження стравоходу або розвитку бронхіального некрозу в разі неправильного застосування.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули № 20 (10×2), № 30 (10×3), № 60 (10×6) у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

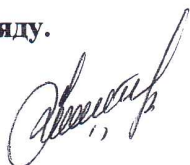
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22

(контроль якості, випуск серії).

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)

(всі стадії виробництва, випуск серії).

Дата останнього перегляду.



Григорук
28.12.2019.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
21.11.2019 № 2319
Реєстраційне посвідчення
№ UA/17772/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.06.2021 № 1183

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця
Шевченка, будинок 22
(контроль якості, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка,
буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)
(всі стадії виробництва, випуск серії)

Товариство з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП», Україна
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця
Шевченка, будинок 100
(контроль якості)

ЗМІНА
ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Ферролек-Здоров'я
капсули м'які № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6)
у блістері у коробці

Попередня редакція	Нова редакція
Лікарська форма. Капсули м'які. <i>Основні фізико-хімічні властивості:</i> м'які желатинові капсули овальної форми, з двобарвною непрозорою червоно-оранжевою оболонкою, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору.	Лікарська форма. Капсули м'які. <i>Основні фізико-хімічні властивості:</i> м'які желатинові капсули овальної форми, темно-коричневого кольору, заповнені маслянистою масою від білого до білого з жовтуватим або сіруватим відтінком кольору.

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Ромась О. В.