

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ФЕРЛАТУМ FERLATUM

Торговое название препарата: Ферлатум

Действующее вещество (МНН): железа протеин сукциниллат

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь

Состав:

1 флакон (15 мл) содержит:

активное вещество: железа протеин сукциниллат - 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III));

вспомогательные вещества: сорбитол; пропиленгликоль; метилпарагидроксибензоат натрия; пропилпарагидроксибензоат натрия; ароматизатор вишневый; натрия сахаринат; вода очищенная.

Описание: прозрачный коричневатого цвета раствор с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: B03AB09.

Фармакологические свойства

Ферлатум – препарат железа, восполняет недостаток железа в организме. Главной функцией железа является перенос кислорода к тканям. Железо входит в состав гемоглобина, миоглобина, железосодержащих ферментов-цитохромов, переносит электроны и работает как катализатор реакций окисления, гидроксिलирования и других метаболических процессов.

Ферлатум содержит железо-протеин сукциниллат, представляющий собой комплексное соединение, где атомы трехвалентного железа (Fe^{3+}) окружены полусинтетическим белковым носителем, предотвращающим повреждение слизистой оболочки желудка. Белковый носитель повторно растворяется в двенадцатиперстной кишке, высвобождая железо в месте его лучшего всасывания. Из кишечника в кровь трехвалентное железо поступает путем активного всасывания, что объясняет невозможность передозировки и отравления.

Показания к применению

Лечение предлатентного, латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии).

Профилактическая терапия дефицита железа в период беременности, лактации, активного роста; после длительных кровотечений, на фоне неполноценного и несбалансированного питания.

Способ применения и дозы

Ферлатум принимают внутрь до или после еды.

Взрослые: 1-2 флакона в сутки в количестве, эквивалентном 40-80 мг Fe^{3+} или в соответствии с рекомендациями врача, в 2 приема.

Дети: 1.5 мл/кг/сутки (в количестве, эквивалентном 4 мг/кг/сутки Fe^{3+}) в 2 приема или в соответствии с рекомендациями врача.

Дети до года (3-10 кг) - 1/2 флакона (7,5 мл) в 2-3 приема

Дети от 1-6 лет (до 20 кг) - 1 флакон (15 мл) в 2-3 приема

Дети от 6 лет (более 20 кг) - 2 флакона (30 мл) в 2 приема

Беременные женщины:

Для профилактики железодефицитной анемии – по 1 флакону в сутки.

Для лечения предлатентного, латентного и клинически выраженного дефицита железа – по 1-2 флакона в сутки в 2 приема. После достижения нормальных показателей сывороточного железа и гемоглобина лечение продолжают еще в течение не менее 8-12 недель, назначая поддерживающую дозу – 1 флакон через день.

Побочные действия

В редких случаях возможно появление желудочно-кишечных расстройств (включая диарею, запор, тошноту и боли в эпигастрии), обычно при использовании повышенных доз Ферлатума, которые исчезают при снижении дозы или отмене препарата.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату;

Перегрузка железом (гемохроматоз);

Нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия);

Нежелезодефицитные анемии (гемолитическая анемия; мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В₁₂);

Хронический панкреатит;

Цирроз печени.

Лекарственные взаимодействия

Не было отмечено взаимодействия Ферлатума с другими лекарственными средствами. Однако, производные железа способствуют нарушению процессов абсорбции тетрациклинов в желудочно-кишечном тракте, в связи с этим следует избегать их одновременного применения. Всасываемость железа может быть увеличена при одновременном назначении более 200 мг аскорбиновой кислоты и снижена при применении антацидов. Хлорамфеникол вызывает отсроченную ответную реакцию на терапию железом. Отмечено отсутствие фармакологического взаимодействия при сопутствующем лечении антагонистами H₂-рецепторов.

Особые указания

Непрерывный период применения Ферлатума не должен превышать 6 месяцев, за исключением случаев хронических кровопотерь (меноррагии, геморрой и др.) и беременности. Не влияет на занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. вождение автотранспорта).

Беременность и лактация

Применение препарата Ферлатум может быть рекомендовано для профилактики и лечения дефицита железа, развивающегося во время беременности и кормления грудью.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Передозировка

До настоящего времени не было описано признаков интоксикации и избыточного поступления препарата Ферлатум в организм. Однако, первые 6-8 часов после применения чрезмерных доз препаратов железа возможно появление эпигастральных болей, тошноты, рвоты (иногда с примесью крови), диареи, в ряде случаев сопровождающихся сонливостью, бледностью кожных покровов. Возможно развитие шокового состояния вплоть до комы. Неотложные лечебные мероприятия до оказания квалифицированной медицинской помощи включают промывание желудка.

Токсичность

Данные токсикологических исследований Ферлатума (железа протеин сукцинилата) на острую и хроническую токсичность при многократном пероральном назначении подтвердили его отличную переносимость. Препарат не оказывает какого-либо негативного воздействия на репродуктивную функцию, течение беременности, пери- и постнатальное развитие плода.

Исследования не показали наличия у Ферлатума (железа протеин сукцинилата) тератогенного действия, а также какого-либо отрицательного действия на репродуктивные функции, пери- и постнатальное развитие. Исследования также исключили наличие какого-либо мутагенного действия у препарата.

Исследования на острую токсичность показали, что порог LD50 (50% летальной дозы) или предельно допустимая доза Ферлатума значительно превышает 4 000 мг/кг

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь 800 мг (эквивалентно 40 мг железа (III)), по 15 мл в полиэтиленовых флаконах, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия.

10 флаконов с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ИТАЛФАРМАКО С.А., Испания
28108, Алькобендас, Мадрид, Сан Рафаель, 3

Фирма-держатель разрешения на торговлю

Италфармако С.п.А., Италия 281 08, Милан, Виале Фульвио Тести, 330.