

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
**ФЕРЛАТУМ ФОЛ**  
**FERLATUM® FOL**

**Торговое название препарата:** Ферлатум Фол (FerlatumFol)

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь.

**Состав:**

1 флакон (15 мл) содержит:

*Активное вещество:* железа протеин сукцинилат – 800 мг (эквивалентно 40 мг Fe<sup>+3</sup>).

*Вспомогательные вещества:* сорбитол - 1400 мг, пропиленгликоль – 1000 мг, метилпарагидроксибензоат натрия – 45 мг, пропилпарагидроксибензоат натрия – 15 мг, вишневый ароматизатор (ароматизатор дикой черной вишни концентрированный, ванилин, амилацетат, небольшие количества других эфиров, бензальдегид, гвоздичного дерева бутонов масло, пропиленгликоль, диэтиленгликоляманоэтиловый эфир, вода) – 60 мг, сахаринат натрия – 15 мг, очищенная вода – до 15 мл.

Каждая крышка-дозатор (колпачок-контейнер) содержит:

*Активное вещество:* кальция фолинатапентагидрат – 0,235 мг (эквивалентно 0,200 мг кальция фолината или 0,185 мг фолиновой кислоты);

*Вспомогательные вещества:* маннитол – 99,8 мг.

**Описание:**

Во флаконе: прозрачный раствор коричневатого цвета с приятным характерным вишневым запахом.

В крышке-дозаторе (колпачке-контейнере): порошок белого с желтоватым оттенком цвета, без запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** препарат железа.

**Код АТХ:** B03AB09.

**Фармакологические свойства**

Ферлатум Фол – препарат железа и кальция фолината, восполняет недостаток железа и фолатов 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, гидроксигирования и других метаболических процессов.

Ферлатум Фол содержит железо-протеин сукцинилат, представляющий собой комплексное соединение, где атомы трехвалентного железа (Fe<sup>3+</sup>) 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.

Кальция фолинат является кальциевой солью фолиновой кислоты, которая восполняет недостаток фолата в организме.

### **Показания к применению**

Лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) и фолатов;

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

### **Способ применения и дозы**

Ферлатум Фол принимают внутрь до или после еды.

Для приготовления раствора для приема внутрь необходимо нажать с силой на перфоратор крышки-дозатора, чтобы порошок высыпался в раствор, находящийся во флаконе. Энергично взболтать, снять крышку-дозатор и выпить раствор из флакона.

*Взрослые:* 1-2 флакона в сутки в количестве, эквивалентном 40-80 мг  $Fe^{3+}$  и 0,235-0,470 мг кальция фолинатапентагидрата или в соответствии с рекомендациями врача, в 2 приема.

*Дети (начиная с периода новорожденности):* 1.5 мл/кг/сутки (в количестве, эквивалентном 4 мг/кг/сутки  $Fe^{3+}$  и 0,0235 мг/кг/сутки кальция фолинатапентагидрата) в 2 приема или в соответствии с рекомендациями врача.

1 флакон (15 мл) содержит: железа протеин сукциниллат– 800 мг (эквивалентно 40 мг  $Fe^{+3}$ ) и 0,235 мг кальция фолинатапентагидрата (эквивалентно 0,185 мг фолиновой кислоты).

*Беременные женщины:*

Для профилактики железодефицитной анемии – по 1 флакону в сутки.

Для лечения латентного или 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.

### **Побочные действия**

В редких случаях возможно появление желудочно-кишечных расстройств, 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  $B_{12}$ );

Хронический панкреатит;

Цирроз печени.

### **С осторожностью:**

Следует соблюдать осторожность пациентам с: язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, нарушении всасывания при патологии тонкого кишечника (энтериты, синдром недостаточности всасывания, резекция тонкого кишечника, резекция желудка по Бильрот II с включением двенадцатиперстной кишки).

### **Лекарственные взаимодействия**

Не было отмечено взаимодействия Ферлатум Фола с другими лекарственными средствами 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 H<sub>2</sub>-рецепторов.

Некоторые противоопухолевые и противолейкемические препараты (аминоптерин, метотрексат и другие птериновые производные) ведут себя как антагонисты фолатов.

### **Особые указания**

Непрерывный период применения Ферлатум Фола 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).

Следует осторожно применять препарат пациентам, страдающим непереносимостью молочного белка, у которых может проявляться аллергическая реакция.

Ферлатум Фол содержит сорбит, поэтому пациентам, страдающим наследственной непереносимостью фруктозы не следует применять препарат.

### ***Беременность и лактация:***

Применение препарата Ферлатум Фол особенно рекомендовано для профилактики и лечения дефицита железа и фолатов, развивающегося во время беременности и кормления грудью.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

### **Передозировка**

До настоящего времени не было описано признаков интоксикации и избыточного поступления препарата Ферлатум Фол в организм.

### **Форма выпуска**

Раствор для приема внутрь. По 15 мл раствора в полиэтиленовом флаконе и по 100 мг порошка в запечатанной крышке-дозаторе (контейнере-колпачке) с контролем первого вскрытия.

10 или 20 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**

“Italfarmaco S.A.”, Испания,  
для Италфармако С.п.А., Италия

Разрешение на ввоз DV/X 00020/01/15 от 19.02.2020

Информация предназначена для врачей, фармацевтов и пациентов