

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФЕРУМБО
(FERUMBO)

Состав:

действующее вещество: железо (в виде комплекса с полимальтозой);

5 мл сиропа содержат 50 мг железа (в виде комплекса с полимальтозой) (в пересчете на 100 % сухое вещество);

вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), глицерин, сорбит (Е 420), сахароза, гидроксиэтилцеллюлоза, ароматизатор ванильно-сливочный (содержит пропиленгликоль в количестве не более 1,5 мг/мл сиропа), вода очищенная.

Лекарственная форма. Сироп.

Основные физико-химические свойства: красно-коричневая вязкая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Антианемические средства. Препараты железа (III) для перорального применения. Код АТХ В03А В05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Препарат восполняет дефицит железа в организме, стимулирует гемо- и эритропоэз. При курсовом лечении способствует быстрой регрессии клинических и лабораторных симптомов анемии. Комплекс гидроксида железа (III) с полимальтозой стабилен, не выделяет железо в виде свободных ионов, в связи с чем не имеет таких побочных эффектов как раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, окрашивание зубов, металлический привкус, свойственных препаратам железа (II). Характеризуется высокой степенью безопасности. Транспорт железа в плазме крови осуществляется с помощью гамма-глобулина трансферрина, синтезирующегося в печени. Железо в комплексе с трансферрином переносится в клетки организма, где оно используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Всосавшееся железо сохраняется в виде связанного соединения с ферритином главным образом в печени. Трехвалентное железо участвует в образовании гема, что приводит к повышению уровня гемоглобина. При применении препарата происходит постепенное исчезновение клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, сухость кожи) и лабораторных симптомов дефицита железа.

Фармакокинетика.

При приеме внутрь железо из полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) активно всасывается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике (чем больше дефицит железа, тем лучше его всасывание). Активное всасывание препарата, содержащего железо (III), исключает развитие передозировки, возможной при всасывании простых солей железа (II) по градиенту

концентрации. Железо, входящее в состав комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой, не обладает прооксидантными свойствами, которые присущи простым солям железа (II).

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение латентного дефицита железа (ЛДЖ) и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитная анемия – ЖДА).
- Профилактика дефицита железа во время беременности, в период кормления грудью, у женщин репродуктивного периода, у детей, подростков, взрослых (например, вегетарианцев и пожилых людей).

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата;
- избыточное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- анемии, не обусловленные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В₁₂, апластическая анемия);
- нарушение утилизации железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия);
- стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта; дивертикул кишечника, кишечная непроходимость;
- регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа.

Нецелесообразно применять препарат при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, которые вызваны хроническими воспалительными процессами или новообразованиями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

До настоящего времени о взаимодействии препаратов комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой и другими лекарственными средствами и пищевыми продуктами не сообщалось. Однако следует принимать во внимание, что:

- ресорбция железа уменьшается при одновременном приеме антацидов;
- одновременный прием витамина Е может снижать фармакологическое действие железа;
- некоторые пищевые продукты (яйца, молочные продукты, черный чай, кофе, хлеб, сырые злаки) подавляют всасывание солей железа;
- соли железа уменьшают ресорбцию одновременно принимаемых лекарств, таких как тетрациклин, пеницилламин, сульфасалазин;
- витамин С или лимонная кислота способствуют всасыванию железа.

Препарат не влияет на результаты анализа на присутствие скрытой крови, поэтому нет необходимости прекращать лечение для проведения анализа.

Особенности применения.

Применение препарата может вызвать темную окраску кала, которая не имеет клинического значения. Это обусловлено выведением железа, которое не всосалось.

Препараты на основе комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой обычно не вызывают окрашивания эмали зубов.

Препарат не влияет на результаты анализа на присутствие скрытой крови, поэтому не имеет смысла прекращать лечение для проведения анализа.

Продолжительность лечения ЖДА препаратами железа составляет, в зависимости от степени анемии, не менее 4-6 месяцев до нормализации уровня гемоглобина и преодоления тканевой сидеропении.

Преждевременное прекращение лечения, как правило, приводит к рецидиву железодефицитной анемии.

Лечение латентного дефицита железа продолжается не менее 1-2 месяцев.

Нецелесообразно применять препарат при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, которые вызваны хроническими воспалительными процессами или новообразованиями, так как железо, которое вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания.

Препараты железа с осторожностью применяют при лейкозе, хронических заболеваниях печени и почек, воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваниях кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона). Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в состав препарата входят углеводы (1 мл сиропа содержит 0,02 хлебной единицы).

Препарат содержит сахарозу и сорбит, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости фруктозы (фруктоземия), дефицитом сахаразы-изомальтазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции. Сорбит также может вызвать легкий слабительный эффект.

Применение в период беременности или кормления грудью.

При длительном приеме препарата во II и III триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на мать и плод. Нет данных о нежелательном влиянии препарата на плод во время I триместра беременности.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью рекомендуется только после консультации с врачом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Сироп Ферумбо принимать во время или сразу после еды, возможно смешивание его с фруктовыми и овощными соками или с питательными смесями.

Суточную дозу можно принять в один или несколько приемов.

Доза препарата и продолжительность курса лечения зависят от степени железодефицита.

Для правильного отмеривания дозы сиропа следует использовать вложенное в пачку дозирующее устройство (пипетка-дозатор, имеющая мерные деления от 0,5 до 2,5 мл). *1 мл препарата содержит 10 мг железа.*

Для лечения клинически выраженного дефицита железа Ферумбо принимать, исходя из нижеприведенных рекомендаций:

<i>Возрастная группа</i>	<i>Дозировка (в сутки) (мл)</i>	<i>Суточная доза препарата (мг)</i>
<i>Дети до 1 года</i>	<i>2,5-5</i>	<i>25-50</i>
<i>Дети от 1 до 12 лет</i>	<i>5-10</i>	<i>50-100</i>
<i>Взрослые, женщины, кормящие грудью, и дети старше 12 лет</i>	<i>10-30</i>	<i>100-300</i>
<i>Беременные женщины</i>	<i>20-30</i>	<i>200-300</i>

В указанных дозах лечение проводить до нормализации уровня гемоглобина в крови. После этого для восполнения депо железа в тканях организма препарат необходимо применять еще несколько месяцев в дозах для лечения латентного дефицита железа (1/2 терапевтической дозы). Полный курс лечения длится, как правило, не менее 4-6 месяцев до нормализации уровня сывороточного ферритина.

При латентном дефиците железа и для профилактики железодефицита рекомендуют такую схему применения Ферумбо:

<i>Возрастная группа</i>	<i>Дозировка (в сутки) (мл)</i>	<i>Суточная доза препарата (мг)</i>
<i>Дети от 1 до 12 лет</i>	<i>2,5-5</i>	<i>25-50</i>
<i>Взрослые, женщины, кормящие грудью, и дети старше 12 лет</i>	<i>5-10</i>	<i>50-100</i>
<i>Беременные женщины</i>	<i>10</i>	<i>100</i>

Лечение латентного дефицита железа продолжается минимум 1-2 месяца под контролем феррокинетических показателей.

Для профилактики дефицита железа при беременности назначают по 5-10 мл сиропа (50-100 мг железа) 1 раз в сутки до конца беременности.

Дети.

Препарат применяют детям с рождения только по показаниям и назначению врача. Для лечения латентного дефицита железа и для профилактики дефицита железа детям до 1 года сироп Ферумбо не применять.

Передозировка.

Препарат принадлежит к практически нетоксическим веществам, что исключает возможность его передозировки. В настоящее время не описано признаков интоксикации, вызванной избыточным поступлением железа в организм при применении препаратов на основе комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой. Это обусловлено отсутствием свободного железа в пищеварительном тракте, а также тем, что комплекс гидроксида железа (III) с полимальтозой абсорбируется путем активного транспорта, а не путем пассивной диффузии, причем существует корреляция между степенью дефицита железа и количеством всосавшегося железа (чем выше дефицит железа, тем лучше его всасываемость). Железо, которое не всосалось, выделяется с калом.

Побочные реакции.

Пищеварительный тракт: изредка могут возникать боль в животе, в т.ч. в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея, метеоризм, чувство переполнения в эпигастрии, диспепсия, рвота.

Иммунная система: анафилаксия, крапивница, высыпания, экзантема, зуд.

Препарат содержит в качестве консервантов метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, что может вызвать (возможно, отсроченные) аллергические реакции.

Другие: возможны единичные случаи окраски зубной эмали у детей, возможна темная окраска испражнений, обусловленная выделением железа, что не всосалось (не имеет клинического значения).

Длительное неоправданное применение препаратов железа может привести к запору и гемосидерозу.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо на короткий срок снизить дозу препарата. В большинстве случаев побочные эффекты быстропроходящие и слабо выражены.

Срок годности. 2 года. Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия флакона срок годности препарата 30 суток при температуре не выше 25 °С.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл во флаконах, по 100 мл во флаконах и банках, 1 флакон или 1 банка в пачке вместе с дозирующим устройством.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

Дата последнего пересмотра.