

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Ферроспей.

Международное непатентованное название:
железо + аскорбиновая кислота.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые сахарной оболочкой.

Состав: каждая таблетка, покрытая сахарной оболочкой, содержит:

активные вещества:

Высушенный железа сульфат ВР 154 мг экв. элементарному железу 50 мг;

Аскорбиновая кислота ВР 30 мг.

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, жидкая глюкоза, очищенный тальк, магнезия стеарат, гуаровая смола, натрия лаурилсульфат, натрия крахмалгликолят (тип А), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, сахароза, кальция карбонат, белый воск, карнауэский воск, хлороформ, желатин, титана диоксид, очищенная вода.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты железа в комбинации с другими средствами.

Код АТХ: В03АЕ03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Железо в составе гемоглобина обеспечивает транспортирование кислорода к тканям. Адекватное количество железа необходимо для эффективного эритропоэза.

Аскорбиновая кислота (витамин С) принимает участие в биологических реакциях окисления и восстановления. Этот витамин влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов, участвует в метаболизме фолиевой кислоты, повышает всасывание железа в желудочно-кишечном тракте. Регулирует углеродный обмен, участвует в процессе кроветворения.

Фармакокинетика:

Железо сульфат после перорального приема всасывается частично. Основное место всасывания железа - двенадцатиперстная кишка. В присутствии витамина С всасывание железа повышается. После всасывания большая часть превращается в трансферрин и транспортируется к костному мозгу, где принимает участие в формировании гемоглобина.

Аскорбиновая кислота (витамин С) легко всасывается после перорального приема в желудочно-кишечном тракте и широко распределяется по всем тканям организма. Витамин С обратно окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты, некоторое количество превращается в аскорбат-2-сульфат и цитавелевую кислоту, которая экскретируется с мочой. Витамин С выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

- ✓ железодефицитная анемия, профилактика и лечение;
- ✓ в период интенсивного роста и рековалесценции после длительных тяжелых заболеваний;
- ✓ повышенная потребность в железе при беременности, в период лактации и у доноров крови;
- ✓ длительные кровотечения (в т.ч. при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- ✓ снижение всасывания железа при хронической диарее;
- ✓ неполноценное и несбалансированное питание.

Противопоказания:

- ✓ повышенная чувствительность к составу препарата;
- ✓ повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз);
- ✓ нарушение утилизации железа (апластическая анемия);
- ✓ состояние после резекции желудка;
- ✓ кровотечения.

С осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Беременность и период лактации:

Препарат Ферроспей можно использовать для лечения зарегистрированных анемий с дефицитом железа и также для профилактики железодефицитных состояний в течение беременности и кормления грудью. Однако рекомендуется непрерывное наблюдение у врача и проведение регулярных анализов крови.

Способ применения и дозы:

Внутри, не разжевывая, за 1 час до или через 2 часа после еды. **Взрослым и детям старше 12 лет** — по 2-4 таблетки 2 раза в сутки.

Максимальная доза — 8 таблеток в сутки.

Профилактика и лечение при беременности:

Рекомендуемая доза — 2 таблетки один раз в день в течение первых 6 месяцев и 4 таблетки в день (за два приема) в третьем триместре беременности и в период грудного вскармливания.

Длительность применения препарата для профилактики или лечения определяет врач в зависимости от выраженности анемии, скорости достижения терапевтического эффекта и может длиться от 3-4 недель до 4 месяцев.

Необходимо учитывать официальные местные руководства относительно использования железосодержащих ЛС для лечения и профилактики анемии, связанной с дефицитом железа.

Побочные действия:

Со стороны крови и лимфатической системы: эритропозитив-

ческая порфирия или поздняя кожная порфирия.

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность, крапивница, анафилаксия.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, раздражительность.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: отек гортани, боль в горле. Случайное попадание железосодержащих препаратов в дыхательные пути может привести к необратимому бронхиальному некрозу (особенно у пациентов пожилого возраста и испытывающих трудности при глотании).

Со стороны ЖКТ: тошнота, боль в животе, понос, диарея, изменение стула, диспепсия, рвота, гастрит, язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода, метеоризм, окрашивание зубов (при неправильном использовании таблеток), язвы в полости рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, зуд.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: при применении в высоких дозах — гиперкальциемия и формирование оксалатных почечных камней.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: ощущение жара.

Передозировка:

Симптомы: боли в животе, рвота и диарея с примесью крови, утомляемость или слабость, гипертермия, парестезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение АД, сердцебиение. При тяжелой передозировке - признаки периферического циркуляторного коллапса, коагулопатия, гипертермия, гипогликемия, поражение печени, почечная недостаточность, мышечные судороги и кома могут проявиться через 6-12 ч.

Лечение: в случае передозировки немедленно обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок, внутрь сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ); вводят дефероксамин. Симптоматическая терапия.

Лекарственные взаимодействия:

Не рекомендуется одновременный прием поливитаминных препаратов во избежание передозировки.

Препарат может снизить всасывание одновременно применяемых энноксацина, клондроната, грепафлоксацина, леводопа, левефлоксацина, метилдопы, пеницилламина, тетрациклинов и гормонов щитовидной железы. Одновременное применение препарата Ферроспей и антацидных препаратов, содержащих гидроксид алюминия и карбонат магния, может снизить всасывание железа. Между приемом препарата Ферроспей и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени. Рекомендуемый минимальный интервал времени между приемами составляет 2 часа, кроме случаев приема тетрациклинов, когда минимальный интервал должен составлять 3 часа. Ферроспей не следует сочетать со следующими препаратами: ципрофлоксацин, доксициклин, норфлоксацин и офлоксацин.

Особые указания:

Препарат не следует назначать пациентам после многократных переливаний крови и большим с анемиями, не связанными с недостатком железа.

Необходимо осторожно назначать препарат больным с нарушением всасывания железа, гемоглобинопатиями и хроническими заболеваниями желудочно-кишечного тракта. Не рекомендуется принимать препарат с чаем, кофе или молоком, поскольку они замедляют всасывание железа.

Окрашиваниекала в темный (черный) цвет на фоне приема железосодержащих препаратов не имеет клинического значения.

При курсовом применении рекомендуется периодически контролировать лабораторные показатели обмена железа в плазме крови.

Детям до 12 лет Ферроспей таблетки следует употреблять только по рекомендации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: Данные отсутствуют.

Форма выпуска:

25 таблеток покрытых сахарной оболочкой в каждом алюминиевом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Медикамен Органикс Лимитед,

Индия