

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕРРУМ ЛЕК**

**Склад:**

*діюча речовина:*

1 таблетка містить заліза (III) у формі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою 100 мг;

*допоміжні речовини:* макрогол 6 000, аспартам, есенція шоколадна, тальк, декстрати.

**Лікарська форма.**

Таблетки жувальні.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати тривалентного заліза для перорального застосування. Код АТС В03А В05.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Лікування латентного залізодефіциту; лікування залізодефіцитних анемій (виражений залізодефіцит); профілактика залізодефіциту в період вагітності.

**Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до будь-якого компонента препарату; надлишок заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз), порушення включення заліза у гемоглобін (наприклад, анемія, що спричинена отруєнням свинцем, сидероахрестична анемія, таласемія), анемія, не зумовлена залізодефіцитом (наприклад, гемолітична анемія). Дитячий вік до 12 років (препарат призначають у вигляді сиропу).

**Спосіб застосування та дози.** Доза препарату та тривалість приймання залежать від ступеня залізодефіциту.

**Виражений залізодефіцит**

Лікування продовжується протягом 3 - 5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього препарат застосовують ще протягом декількох тижнів для поповнення запасів заліза в організмі.

*Діти старше 12 років, дорослі, жінки, які годують груддю:* звичайна добова доза становить 1 - 3 таблетки на добу.

**Латентний залізодефіцит**

Лікування продовжується протягом 1 - 2 місяців.

*Діти старше 12 років, дорослі, жінки, які годують груддю:* 1 таблетка на добу.

**Вагітні**

**Виражений залізодефіцит**

2 - 3 таблетки на добу до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього препарат призначають у дозі 1 таблетка на добу щонайменше до кінця вагітності для поповнення запасів заліза в організмі.

**Латентний залізодефіцит та профілактика залізодефіциту**

1 таблетка на добу.

Таблиця

Добові дози таблеток Феррум Лек для профілактики та лікування залізодефіциту

| Пацієнти   | Виражений залізодефіцит | Латентний залізодефіцит | Профілактичне лікування |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Діти старше 12 років, дорослі, жінки, які годують груддю | 1 - 3 таблетки          | 1 таблетка              | - -                     |
| Вагітні жінки  | 2 - 3 таблетки          | 1 таблетка              | 1 таблетка              |

- - Через надто низьку дозу, яка рекомендується, таблетки Феррум Лек за цим показанням не призначаються.

Добову дозу можна прийняти одночасно або розділити на декілька прийомів.

Таблетки Феррум Лек слід приймати під час або зразу після їди; можна розжовувати або ковтати цілими.

**Побічні реакції.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

У більшості випадків побічні ефекти слабкі й мінущі. У поодиноких випадках можуть виникнути шлунково-кишкові розлади (відчуття переповнення шлунка, метеоризм, нудота, запор або діарея).

Темне забарвлення випорожнень, спричинене прийманням препаратів заліза, не має клінічного значення.

### ***Передозування.***

При передозуванні препаратів комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою ознаки отруєння та перевантаження залізом не відмічались, що зумовлено відсутністю вільного заліза у шлунково-кишковому тракті, а також тим, що залізо в такому вигляді не транспортується в організмі за допомогою механізму пасивної дифузії.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Вивчення впливу на репродуктивну функцію у тварин показало відсутність шкідливої дії на плід. Під час контрольованих випробувань за участі вагітних жінок (II та III триместри вагітності) не виявлено негативної дії на організм матері та новонародженого. Доказів наявності небезпеки для плода при прийманні препарату у першому триместрі вагітності немає.

Залізо виділяється у грудне молоко, в якому воно міститься в комплексі з лактоферином. Лише невелика частина заліза із комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою переходить у грудне молоко, тому поява побічних ефектів у дитини, яка вигодовується груддю, при прийомі матір'ю таблеток Феррум Лек малоімовірна. При вагітності та під час годування груддю таблетки Феррум Лек слід приймати тільки після консультації лікаря.

### ***Діти.***

Дітям до 12 років препарат призначають у вигляді сиропу.

### ***Особливі заходи безпеки.***

*Повідомлення для діабетиків:* 1 таблетка містить 0,04 хлібної одиниці.

Таблетки Феррум Лек містять аспартам (попередник феніланіну), у кількості, еквівалентній 1,5 мг на 1 таблетку, що може спричинити шкідливий вплив у пацієнтів, хворих на фенілкетонурію.

### ***Особливості застосування.***

Якщо анемія зумовлена інфекцією або пухлинним новоутворенням, залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки післявиліковування основного захворювання.

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

Дані відсутні.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дотепер взаємодія таблеток Феррум Лек з іншими лікарськими препаратами не відмічалась. У зв'язку з тим, що залізо входить до складу комплексної сполуки, юнні взаємодії з компонентами їжі – фітином, оксалатами, таніном – та лікарськими препаратами (тетрацикліном, антацидами) малоімовірні.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові (вибірково на гемоглобін), тому не має потреби припиняти лікування для проведення аналізу.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Препарат містить залізо Fe<sup>3+</sup> у вигляді комплексного сполучення гідроксиду заліза (III) з полімальтозою. Структура комплексу подібна до будови феритину, який є природним залізнакопичуючим протеїном, що міститься в організмі. Завдяки цьому залізо (III) з даного комплексу всмоктується за допомогою процесу активної сорбції. Будь-який залізов'язуючий білок у шлунково-кишковому соку та на поверхні епітеліс може захоплювати залізо (III) завдяки механізму конкурентного лігандного обміну.

Залізо, що всмоктувалось, в основному, накопичується у печінці в комплексі з феритином, потім у кістковому

мозку відбувається його включення до складу гемоглобіну.

Комплекс гідроксиду заліза (III) і полімальтози не має прооксидантних властивостей, які притаманні солям двовалентного заліза. Чутливість ліпопротеїнів дуже низької та низької щільності до окислювальних факторів у зв'язку з цим знижена.

Феррум Лек у лікарській формі жувальні таблетки не спричиняє забарвлення зубів.

**Фармакокінетика.** Всмоктування заліза, яке визначається за рівнем гемоглобіну в еритроцитах, обернено пропорційно дозі, що вводилася (чим вища доза, тим нижчий рівень всмоктування). Існує статистично достовірною зворотна кореляція між ступенем залізодефіциту і кількістю заліза, що всмокталось (чим вищий залізодефіцит, тим краще всмоктується залізо). Найвищий рівень всмоктування відмічається у дванадцятипалій та порожній кишках. Залізо, що не всмокталось, виводиться з фекаліями. Кількість заліза, що виводиться з організму разом зі злущеними клітинами епітелію травного тракту та шкіри, а також з потом, жовчю та сечею, становить десь 1 мг на добу. Щодо жінок слід брати до уваги також втрату заліза з менструальною кров'ю.

**Фармацевтичні характеристики:**

**основні фізико-хімічні властивості:** коричнево-білі, плямисті, круглі, плоскі таблетки зі скошеними краями.

**Несумісність.** Дотепер не виявлена.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

**Упаковка.** По 10 таблеток у стрипі; по 3 (3 × 10) стрипи у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.