

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ХЕФЕРОЛ**  
**(HEFEROL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* ferrous fumarate;

1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, еквівалентно 115 мг елементарного заліза;

*допоміжні речовини:* магнію стеарат; лактоза, моногідрат; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний;

*склад оболонки капсули:* корпус: титану діоксид (E 171), барвник хіноліновий жовтий (E 104), барвник азорубін (E 122), желатин, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216);

*кришечка:* титану діоксид (E 171), барвник хіноліновий жовтий (E 104), барвник азорубін (E 122), барвник патентований синій V (E 131), барвник діамантовий чорний BN (E 151), желатин, метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216).

**Лікарська форма.** Капсули.

**Фармакотерапевтична група.**

Препарати двовалентного заліза для перорального застосування. Код АТС В03А А02.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Лікування і профілактика залізодефіцитної анемії.

*Підвищена втрата заліза:* кровотечі з травного тракту (виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, поліпоз, геморої), кровотечі з уrogenітального тракту (поліменорея, гіперменорея, метрорагія, гематурія), при фіброміоматозі, кровотечі різного генезу.

*Підвищена потреба організму в залізі:* період інтенсивного росту і статевого розвитку, вагітність, період годування груддю.

*Недостатність надходження заліза:* знижене надходження з їжею, порушення всмоктування заліза при синдромі мальабсорбції, наявність запальних захворювань травного тракту.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гемохроматоз, гемосидероз та інші типи анемії, не пов'язані з дефіцитом заліза в організмі (гемолітична анемія, апластична анемія, таласемія). Дитячий вік до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.**

Капсули приймати натщесерце за 30 хв до сніданку, запивати великою кількістю рідини.

*Дорослі та діти старше 12 років:* для профілактики – 1 капсула на добу; для лікування – 1 капсула 2 рази на добу.

Для лікування та профілактики дози вагітним у II та III триместрах призначають звичайні дози як для дорослих.

*Пацієнти літнього віку.*

Для лікування і профілактики дози такі ж, як для дорослих.

Курс лікування – від 6 до 12 тижнів. Прийом препарату слід продовжувати протягом деякого часу після нормалізації картини периферичної крові для того, щоб поповнити депо заліза в організмі.

У деяких пацієнтів доза, яка перевищує 30 мг/кг маси тіла, може спричинити симптоми

передозування. Для дітей доза препарату вище ніж 75 мг/кг маси тіла може бути токсичною.

### ***Побічні реакції.***

Найчастіше при лікуванні препаратами заліза спостерігаються порушення з боку травного тракту: біль в епігастрії, нудота, блювання, забарвлення випорожнення в чорний колір, діарея, металевий присмак у роті; алергічні реакції. Тривале, невиправдане застосування може призвести до запору та гемосидерозу.

### ***Передозування.***

Прийом препарату в дозі 400 мг/кг елементарного заліза спричиняє летальний кінець.

*Симптоми:* біль в епігастрії, діарея, блювання. При передозуванні заліза у печінці може розвинути вакуольна дистрофія гепатоцитів, підвищення кількості гепатоцитних лізосом, гемосидерину і ферритину, а також поява ацидофільних тілець, як ознака некрозу печінки. Велика кількість елементарного заліза чинить корозійну дію на слизову оболонку шлунка. Може розвинути ціаноз, гіпервентиляція через ацидоз і серцево-судинний колапс. Гостре масивне передозування препаратами заліза може спричинити шок.

*Лікування.* Терапія симптоматична. Викликати блювання або промити шлунок. Слід бути обережним через можливу перфорацію внаслідок шлункових некротів, спричинених залізом. Поповнення електролітів, лікування шоку, артеріальної гіпотензії та гіперглікемії. Призначення специфічного антидоту дефероксаміну, якщо концентрація в крові становить більше 500 мкг/дл. Проведення терапії як при ураженнях, спричинених препаратами заліза.

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

Не встановлено жодних негативних впливів на плід (та на дитину) при застосуванні Хеферолу у період вагітності та годування груддю.

### ***Діти.***

Капсули не можна ділити, тому немає рекомендацій щодо застосування Хеферолу дітям до 12 років.

### ***Особливості застосування.***

Не слід приймати Хеферол пацієнтам, які застосовують повторну трансфузію крові, оскільки достатньо заліза вивільняється із гемоглобіну і еритроцитів.

Не слід приймати препарат більше 6 місяців, крім пацієнтів з тривалою кровотечею, менорагією або повторною вагітністю.

Особливої обережності слід дотримуватись хворим на пептичну виразку, на регіональний ентерит (хвороба Крона), неспецифічний виразковий коліт та гепатит.

Для запобігання запору, препарат слід запивати великою кількістю рідини. Якщо прийом препарату спричиняє біль у шлунку, його слід приймати під час їди.

До призначення терапії залізом пацієнтам старше 50 років необхідно з'ясувати причину анемії, тому що анемія у цьому віці може бути спричинена кровотечею у травному тракті.

Хеферол містить лактозу моногідрат, тому пацієнти з рідкою спадковою непереносимістю галактози, при недостатності лактази і глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні приймати цей препарат.

Капсули містять барвники (азорубін і діамантовий чорний), консерванти (метилапарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат, які можуть спричинити алергічну реакцію).

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

Не впливає.

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

У випадку одночасного прийому Хеферолу та тетрацикліну (або ципрофлоксацину) рекомендується

приймати ці антибіотики за 3 години до прийому препарату заліза або через 2 години після його прийому.

Не рекомендується одночасне застосування з антацидами та їжею, яка знижує всмоктування заліза.

Аскорбінова кислота та білки, які містять цистеїн, збільшують всмоктування заліза. Холестирамін, їжа та антациди знижують абсорбцію заліза з травного тракту.

Залізо затримує абсорбцію з травного тракту тетрацикліну, деяких хінолонових засобів (ципрофлоксацину), метилдопу.

Препарати заліза зменшують всмоктування пеніциламіну при одночасному їх застосуванні.

Гематологічна відповідь на терапію препаратами заліза розвивається пізніше у пацієнтів, які одночасно отримують терапію хлорамфеніколом.

Солі заліза зменшують всмоктування із травного тракту антибіотиків з групи хінолонів (ципрофлоксацин, офлоксацин), леводопа, метилдопа, пеніциламіну, біфосфонати, ентакапону. Не рекомендується одночасне їх застосування або приймати їх слід за 2 години до прийому або після прийому Хеферолу.

Солі заліза затримують абсорбцію тетрацикліну і холестераміну, тому дану комбінацію не слід застосовувати. У разі необхідності одночасного прийому цих препаратів, рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Солі заліза можуть знижувати ефективність левотироксину.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Хеферол містить елементарне залізо у вигляді заліза фумарату. Приблизно дві третини заліза в організмі міститься у гемоглобіні циркулюючої маси еритроцитів. При недостатньому надходженні заліза з їжею або порушенні його всмоктування розвивається латентний або клінічно виражений дефіцит заліза в організмі (залізодефіцитна анемія). Відповідне надходження заліза в організм має особливе значення в період вагітності для забезпечення нормального розвитку плода та попередження малої ваги новонароджених.

Лікарська форма Хеферолу (капсули) дає змогу запобігти контакту заліза зі слизовою оболонкою шлунка. Прийом капсул забезпечує захист зубів, а швидкий пасаж заліза крізь шлунок перешкоджає розвитку побічних ефектів, які обумовлені подразнюючою дією заліза на слизову оболонку шлунка. У кишковокишковому залізо поступово вивільняється з капсули та всмоктується.

*Фармакокінетика.* Заліза фумарат забезпечує поступове та рівномірне вивільнення заліза з травного тракту. Абсорбція заліза відбувається майже повністю шляхом активного переносу у дванадцятипалій та тощій кишках. У здорових людей абсорбується приблизно 5 - 10 % прийнятої внутрішньої дози, а при дефіциті заліза всмоктування збільшується до 80 - 95 %. М'язові тканини (білки, які містять цистеїн) та аскорбінова кислота, прийнята внутрішньо, стимулюють абсорбцію «non-hem» заліза. Їжа, яка містить фітинову кислоту (соя, бобові рослини і хлібні злаки) та поліфеноли (чай, кава, шоколад, червоне вино), ускладнюють всмоктування «non-hem» заліза. Гідролізовані таніни чаю – головні інгібітори; кальцій – в органічних речовинах або їжі, деякі білки (соя, яйця, казеїн).

Максимальна концентрація заліза фумарату досягається через 4 години після прийому. Залізо у вигляді феритину та гемосидерину створює депо заліза в організмі. Біологічний період напівжиття заліза становить 12,9 годин. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо та парентеральному застосуванні заліза становить 6 годин. Тільки у мінімальних кількостях залізо виводиться з організму з жовчю і потовиділенням, а 12 - 30 мг заліза виділяється при нормальному менструальному циклі. У період нормальної лактації в материнське молоко надходить приблизно 0,25 мг/добу (0,15 - 0,3 мг) заліза.

### **Фармацевтичні характеристики:**

*основні фізико-хімічні властивості:* капсули желатинові № 1; корпус – матового слонової кістки кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору; вміст капсули – дрібногранульований порошок червоно-коричневого кольору з білими вкрапленнями.

**Термін придатності.**

5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 30 капсул у флаконі; 1 флакон у пачці картонній.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Алкалоїд АД - Скоп'є.

**Місцезнаходження.**

Республіка Македонія, 1000 м. Скоп'є, бульвар Олександра Македонського, 12.