

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕРУМБО**  
**(FERUMBO)**

**Склад:**

*діюча речовина:* залізо (у вигляді комплексу з полімальтозою);

5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою) (у перерахунку на 100 % та суху речовину);

*допоміжні речовини:* метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), гліцерин (Е 422), сорбіт (Е 420), сахароза (цукроза), гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор харчовий ванільно-вершковий (містить пропіленгліколь у кількості не більше 1,5 мг/мл сиропу), вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

**Фармакотерапевтична група.**

Антианемічні засоби. Препарати тривалентного заліза для перорального застосування. Код АТС В03А В04.

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

Лікування латентного та клінічно вираженого залізодефіциту (залізодефіцитної анемії);  
профілактика залізодефіциту в період вагітності.

**Противоказання.**

Підвищена чутливість до будь-яких компонентів препарату;  
надмірний вміст заліза в організмі (гемохроматоз, гемосидероз);  
анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, апластична анемія);  
порушення включення заліза в гемоглобін (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія).

Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які викликані хронічними запальними процесами чи новоутвореннями.

**Спосіб застосування та дози.**

Сироп Ферумбо приймають під час чи одразу після прийому їжі, можливе змішування його з фруктовими та овочевими соками або з поживними сумішами.

Добову дозу можна прийняти в один або кілька прийомів.

Доза препарату та тривалість курсу лікування залежить від ступеня залізодефіциту.

Для правильного відмірювання дози сиропу слід використовувати вкладений в пачку дозувальний пристрій (шприц, який має мірні поділки). *1 мл препарату містить 10 мг заліза.*

*Для лікування клінічно вираженого дефіциту заліза Ферумбо приймають, виходячи з наведених нижче рекомендацій:*

| <i>Вікова група</i>   | <i>Дозування<br/>(на добу)<br/>(мл)</i> | <i>Частота<br/>прийому<br/>на добу</i> | <i>Добова доза<br/>препарату<br/>(мг)</i> |
|---|---|--|---|
| <i>Діти до 1 року</i>   | <i>2,5-5</i>                            | <i>1</i>                               | <i>25-50</i>                              |
| <i>Діти від 1 до 12 років</i>                                       | <i>5-10</i>                             | <i>1-2</i>                             | <i>50-100</i>                             |
| <i>Дорослі, жінки, які годують<br/>груддю, та діти від 12 років</i> | <i>10-30</i>                            | <i>1-2</i>                             | <i>100-300</i>                            |
| <i>Вагітні жінки</i>  | <i>20-30</i>                            | <i>1-2</i>                             | <i>200-300</i>                            |

У зазначених дозах лікування проводять до досягнення нормального рівня гемоглобіну у крові. Після цього для поповнення депо заліза в тканинах організму препарат необхідно застосовувати ще кілька місяців в дозах для лікування латентного дефіциту заліза (1/2 терапевтичної дози). Повний курс лікування, як правило, триває 3-6 місяців до нормалізації рівня сироваткового феритину.

При латентному дефіциті заліза рекомендують таку схему застосування Ферумбо:

| <i>Вікова група</i>   | <i>Дозування<br/>(на добу)<br/>(мл)</i> | <i>Частота<br/>прийому<br/>на добу</i> | <i>Добова<br/>доза<br/>препарату<br/>(мг)</i> |
|---|---|--|---|
| <i>Діти від 1 до 12 років</i>                                   | <i>2,5-5</i>                            | <i>1</i>                               | <i>25-50</i>                                  |
| <i>Дорослі, жінки, які годують груддю, та діти від 12 років</i> | <i>5-10</i>                             | <i>1-2</i>                             | <i>50-100</i>                                 |
| <i>Вагітні жінки</i>  | <i>10</i>                               | <i>1-2</i>                             | <i>100</i>                                    |

Лікування продовжується мінімум 1-2 місяці під контролем ферокінетичних показників.

Для профілактики дефіциту заліза при вагітності призначають по 5-10 мл сиропу (50-100 мг заліза) один раз на добу до кінця вагітності.

#### **Побічні реакції.**

Зрідка можуть виникати *шлунково-кишкові розлади* (відчуття переповнення в епігастрії, метеоризм, нудота, запор або діарея).

У осіб з підвищеною чутливістю до компонентів препарату можливі алергічні реакції.

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно на короткий термін знизити дозу препарату.

У більшості випадків побічні ефекти швидкоплинні та слабо виражені.

#### **Передозування.**

Препарат належить до практично нетоксичних речовин, що виключає можливість його передозування. На даний час не описано ознак інтоксикації, спричиненої надлишковим надходженням заліза в організм при застосуванні препаратів на основі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою. Це обумовлено відсутністю вільного заліза у травному тракті, а також тим, що комплекс гідроксиду заліза (III) з полімальтозою абсорбується шляхом активного транспорту, а не шляхом пасивної дифузії, причому існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вище дефіцит заліза, тим краща його всмоктуваність). Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом.

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

При тривалому прийомі препарату у період вагітності та в період годування груддю не виявлен токсичних, канцерогенних або мутагенних властивостей препарату.

#### **Діти.**

Препарат застосовують дітям усіх вікових категорій.

**Особливі заходи безпеки.**

Особам із порушенням толерантності до вуглеводів (наприклад, глюкозо-галактозною мальабсорбцією, фруктоземією), хворим на цукровий діабет слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (1 мл сиропу містить 0,02 хлібної одиниці).

**Особливості застосування.**

Застосування препарату може спричинити темне забарвлення калу, яке не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося.

Препарати на основі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою не викликають забарвлення емалі зубів.

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

Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії) складає, залежно від ступеня анемії, 3-6 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну та подолання тканинної сидеропенії.

Завчасне припинення лікування, як правило, призводить до рецидиву залізодефіцитної анемії.

Лікування латентного дефіциту заліза триває не менше 1-2 місяців.

Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які викликані хронічними запальними процесами чи новоутвореннями, тому що залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після вилікування основного захворювання.

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

Дані відсутні.

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

У зв'язку з тим, що залізо входить до складу препарату у вигляді комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою, воно не утворює нерозчинних хелатних сполук з компонентами їжі (фітін, оксалати, танін) або лікарськими засобами (тетрацикліни, антациди), тому іонні взаємодії з компонентами їжі та лікарськими препаратами малоімовірні.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Препарат поповнює дефіцит заліза в організмі, стимулює гемо- та еритропоез. При курсовому лікуванні сприяє швидкій регресії клінічних і лабораторних симптомів анемії. Комплекс гідроксиду заліза (III) з полімальтозою стабільний, не виділяє залізо у вигляді вільних іонів, у зв'язку з чим не має таких побічних ефектів як подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, забарвлення зубів, металевий присмак, властивих препаратам заліза (II). Характеризується високим ступенем безпеки. Транспорт заліза в плазмі здійснюється за допомогою гамма-глобуліну трансферину, що синтезується в печінці. Залізо в комплексі з трансферином переноситься до клітин організму, де використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та деяких ферментів. Залізо, що всмокталося, зберігається у вигляді зв'язаної сполуки з феритином головним чином у печінці. Тривалентне залізо бере участь в утворенні гемі, що призводить до підвищення рівня гемоглобіну. При застосуванні препарату відбувається поступове зникнення клінічних (слабкість, стомлюваність, запаморочення, тахікардія, сухість шкіри) і лабораторних симптомів дефіциту заліза.

**Фармакокінетика.** При прийомі усередину залізо із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) активно всмоктується у дванадцятипалій кишці та тонкому кишечнику (чим більший дефіцит заліза, тим краще його всмоктування). Активне всмоктування препарату, який містить залізо (III), виключає розвиток передозування, можливого при всмоктуванні простих солей заліза (II) за градієнтом концентрації. Залізо, що входить до складу комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою, не має прооксидантних властивостей властивих простим солям заліза (II).

**Фармацевтичні характеристики.**

