

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ГЕМСИНЕРАЛ-ТД**  
**(HEMSYNERAL-TD)**

**Загальна характеристика:**

**основні фізико-хімічні властивості:** тверді желатинові капсули розміром “1”, з кришкою червоно-коричневого кольору і прозорим корпусом, які містять червоно-коричневого, рожевого, жовтого і білого кольору мікрогранули;

**склад:** 1 капсула містить:

мікрогранули заліза фумарату, еквівалентно заліза фумарату (ВР) 200 мг;

мікрогранули ціанокобаламіну, еквівалентно ціанокобаламіну (ВР) 15 мкг;

мікрогранули фолієвої кислоти, еквівалентно фолієвій кислоті (ВР) 1,5 мг

**допоміжні речовини :** крохмаль кукурудзяний, тальк, метилпарабен, натрію гідроксид, цукор, рафінований цукор, пропілпарабен, повідон, желатин, барвник Ponceau 4R Lake, шеллак.

**Форма випуску.** Капсули з уповільненим вивільненням.

**Фармакотерапевтична група.** Антианемічні засоби. Препарати заліза з різними речовинами. Код АТС В03А Е01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Гемсинерал-ТД – комбінований препарат для профілактики та лікування залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії. Містить фумарат заліза, ціанокобаламін та фолієву кислоту у вигляді мікрогранул, вкритих спеціальною кишковорозчинною оболонкою.

Фумарат заліза - органічна сполука з високим вмістом елементарного заліза (до 66.6 мг), яка забезпечує швидкий терапевтичний ефект при залізодефіцитній анемії. Ціанокобаламін необхідний для синтезу ДНК і визрівання еритроцитів. Фолієва кислота після трансформації в організмі у фолінієву кислоту бере участь у реакціях синтезу нуклеотидів, разом з ціанокобаламіном регулює процес визрівання еритроцитів, необхідна для здійснення реакцій клітинного імунітету.

Ціанокобаламін та фолієва кислота попереджують розвиток перинатальних неврологічних порушень у дітей, зменшують частоту уроджених аномалій та покращують внутрішньоутробний розвиток плоду. Завдяки використанню оригінальної технології доставки діючих речовин у дванадцятипалу кишку вдається запобігти їх подразнюючій дії на слизову оболонку шлунка. Повільно розчиняючись, мікрогранули вивільняють фумарат заліза у тих відділах кишечника, де його всмоктування максимальне (у дванадцятипалій кишці та верхньому відділі тонкого кишечника).

*Фармакокінетика.* Компоненти препарату швидко всмоктуються в кишечнику. Підвищення рівня заліза у сироватці крові відмічається вже через 1 год. після прийому препарату. Завдяки використанню технології доставки та повільного вивільнення діючих компонентів не спостерігається різкого коливання концентрації заліза в крові і його терапевтичний рівень зберігається протягом 10-12 год.

**Показання для застосування.** Лікування та профілактика залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії, пов'язаної з аліментарною недостатністю заліза, а також в період вагітності та лактації, при хронічній кровотечі (гемороїдальні кровотечі, пептичні виразки, які кровоточать, гіперменорея), анкілостомозі; при підвищеній потребі в складових частинах препарату при гіпохлоридрії, опіковій хворобі, при хірургічному втручанні на шлунку, гемодіалізі, целиакії, хворобі Крона, ентеритах, синдромі мальабсорбції; людям, які різко втрачають масу тіла; лікування та профілактики анемії у хворих літнього та похилого віку, що знаходяться на спеціальних дієтах.

**Спосіб застосування та дози.** Для лікування залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії, дорослим

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

рекомендований прийом 1 капсули 2 – 3 рази на добу, впродовж 3-4 тижнів і довше у залежності від тяжкості захворювання. Прийом з метою профілактики – 1 капсула на добу. Для лікування залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії дітям рекомендований прийом, у залежності від віку: від 4 до 6 років – по 1 капсулі 2 рази на добу; від 7 до 12 років – по 1 капсулі 3 рази на добу. З метою профілактики дітям, старшим 4 років рекомендований прийом по 1 капсулі через день. Тривалість курсу лікування чи профілактики визначається індивідуально, залежно від перебігу та тяжкості захворювання.

**Побічна дія.** Нудота, блювання, запор, діарея.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, перніціозна анемія, гемохроматоз (патологічне накопичення заліза) або схильність до нього, гемолітична анемія, цироз печінки, урокопропорфірія, гострі запальні захворювання кишечника, виразкова хвороба шлунка і дванадцятипалої кишки у стадії загострення.

**Передозування.** Проявляється вираженими побічними ефектами. Тривале та неконтрольоване застосування солей заліза може призвести до гемохроматозу.

**Особливості застосування.** Препарат краще приймати за 30-40 хв. до їди, запиваючи соками або звичайною водою. Не рекомендується запивати Гемсинерал-ТД молоком, чаєм або сильно мінералізованими водами, що можуть порушити всмоктування заліза. Перед початком лікування слід виключити перніціозну анемію. З особливою обережністю слід призначати препарат хворим на гепатит, з порушеннями функції печінки, з гострими інфекціями нирок, з хворобами шлунково-кишкового тракту, хворим на ревматоїдний артрит, гемоглобінопатії, з гіперчутливістю до препаратів заліза і порушеннями його обміну. Препарати, що містять залізо, не повинні призначатись пацієнтам, які мали повторні переливання крові, пацієнтам, у яких анемія не пов'язана з дефіцитом заліза. Пероральний прийом препаратів заліза не повинен поєднуватися з його парентеральним застосуванням. Відсутність ефекту може бути зумовлена порушенням процесів всмоктування заліза в кишечнику, пригніченням гемопоезу, введенням деяких лікарських препаратів (антиметаболітних), а також дефіцитом інших вітамінів.

Залізодефіцитна анемія може бути спричинена наслідком прихованої втрати крові, причину якої необхідно виявити до початку лікування.

Під час прийому препарату кал може змінювати свій колір на чорний.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Антацидні засоби погіршують всмоктування препарату. Гемсинерал - ТД порушує всмоктування антибіотиків групи тетрацикліну.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі 15-25° С.

Термін придатності - 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері і по 3 блістера у картонній упаковці.

**Виробник.** "ЮСВ ЛІМІТЕД", Індія.

**Адреса.** Б.С.Д. Марг, Гованді, Мумбаї 400088, Індія.