

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕРОПЛЕКТ
(FEROPLECT)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, білого або білого з сіруватим відтінком кольору. На розламі видно два шари;

склад: 1 таблетка містить заліза сульфату гептагідрату 50 мг, кислоти аскорбінової 30 мг;

допоміжні речовини: кросповідон, коповідон, лактози моногідрат, макрогол 6000, целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кальцію стеарат, плівкоутворююче покриття Opadry AMB White, цукор, повідон, магнію карбонат, кремнезем колоїдний безводний, титану діоксид, тальк, віск бджолиний, масло вазелінове.

Форма випуску. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТС В03А Е10.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Фероплект належить до засобів, що регулюють метаболічні процеси, зокрема, препарат усуває дефіцит заліза в організмі при залізодефіцитних анеміях різного походження, стимулює еритропоез. Поєднання заліза з аскорбіновою кислотою має синергічну дію. Залізо входить до складу Фероплекту у вигляді двовалентного іону заліза, який всмоктується в шлунково-кишковому тракті краще, ніж іон тривалентного заліза. Аскорбінова кислота завдяки своїм антиоксидантним властивостям сприяє всмоктуванню та засвоєнню заліза (вона стабілізує іон Fe^{2+} , перешкоджає його перетворенню на іон Fe^{3+}).

Фармакокінетика. Фармакокінетичні дослідження препарату Фероплект не проводилися.

Показання для застосування. Лікування та профілактика залізодефіцитних анемії різного генезу у дорослих, дітей старше 4 років. Порушення всмоктування заліза із шлунково-кишкового тракту.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 12 років для лікування призначають по 2 таблетки 3 рази на добу, дітям від 4 до 12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу. Для профілактики дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 – 2 таблетці 1 раз на добу, дітям від 4 до 12 років – по 1 таблетці 1 раз на добу. Фероплект застосовують внутрішньо, не розжовуючи, за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі.

Тривалість застосування препарату для профілактики або лікування визначається лікарем залежно від вираженості анемії, швидкості досягнення терапевтичного ефекту і може тривати від 3 – 4 тижнів до кількох місяців.

Побічна дія. Можливі нудота, блювання, відсутність апетиту, гастралгія, метеоризм, потемніння зубів та ясен, запори, діарея, біль у горлі, алергічні реакції (висипання на шкірі, свербіж), головний біль, запаморочення, слабкість, гіперемія шкіри, відчуття тиску за грудиною, дратівливість.

Протипоказання. Призначення Фероплекту протипоказано при гіперчутливості до компонентів препарату, дітям до 4 років, апластичній та гемолітичній анеміях, гемосидерозі, гемохроматозі, таласемії, хронічному гемолізі, хронічних захворюваннях печінки та нирок із порушенням їх функцій, лейкозах, бронхіальній астмі.

Передозування. *Симптоми:* надмірна втомлюваність або слабкість, гіпертермія, парестезії, блідність шкіри, акроціаноз, біль у животі, некроз слизової оболонки ШКТ, блювання та пронос із домішкою крові, свіжа червона кров у калових масах, слабкий пульс, зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, судомні напади, кома.

Гострі отруєння у дітей при випадковому прийомі великої кількості препарату мають важкий перебіг, при цьому можливі геморагічний гастроентерит, криваве блювання, кривавий пронос та судинний шок.

Лікування: викликання блювання, прийом молока або сирих яєць (для утворення залізобілкового комплексу), промивання шлунка 1% розчином натрію гідроксиду (для утворення важкорозчинного карбоната заліза), введення розчину дефероксаміну в шлунок через шлунковий зонд (5 – 10 г дефероксаміну розчиняють у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду). У випадках важкого отруєння дефероксамін вводять внутрішньовенно повільно, при легкому отруєнні – внутрішньом'язово. Дефероксамін – специфічний антидот, завдяки високій вибірковості до заліза утворює хелатні сполуки із залізом, які не всмоктуються в кишечнику та легко екскретуються нирками. Показано симптоматичне лікування. Гемодіаліз не ефективний для виведення заліза, але може бути застосований для прискорення виведення залізо-дефероксамінового комплексу, а також показаний при олігурії або анурії. Також можливе застосування перитонеального діалізу.

Особливості застосування. З обережністю призначають при ревматоїдному артриті, виразковій хворобі шлунка і дванадцятипалої кишки, дивертикуліті, виразковому коліті, хворобі Крона, ентеритах. З обережністю застосовують при переливанні крові (ризик виникнення еритремії).

Не слід призначати Фероплект дітям під час запальних процесів (ГРВІ, ангіна, пневмонія), так як в цьому випадку залізо акумулюється в осередку запалення та не використовується за призначенням.

Для запобігання фарбування зубної емалі Фероплект слід ковтати, не розжовуючи.

За рахунок заліза, що не всмокталось, можливе фарбування калових мас у темний (іноді чорний) колір.

При прийомі Фероплекту можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров.

Для поліпшення засвоєння заліза з кишечника одночасно з лікуванням препаратом слід повноцінно харчуватися, вживаючи м'ясні продукти, овочі, фрукти.

Препарат не слід запивати міцним чаєм, кавою, молоком.

Уповільнюють всмоктування заліза продукти з хлібних злаків (хліб, пшоняна і пшенична каші, пластівці), зернобобових (соя, горох), рис, риба, морепродукти, молочні продукти, яйця. Проміжок між прийомом Фероплекту та вживанням цих продуктів має становити не менше 2 годин.

Не слід вживати алкоголь під час лікування Фероплектом.

Препарат не впливає на здатність керувати транспортом, працювати з технікою та виконувати роботу, що вимагає підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

При курсовому застосуванні необхідно періодично контролювати показники сироваткового заліза та гемоглобіну. Не слід припиняти лікування одразу після нормалізації вмісту гемоглобіну та еритроцитів, з метою створення в організмі „депо” заліза потрібно приймати препарат ще протягом 1 – 2 місяців.

Для призначення Фероплекту та визначення тривалості застосування під час вагітності та годуванні груддю слід ураховувати перевагу користі та потреби у застосуванні для матері над ризиком для плоду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні Фероплекту

- з препаратами заліза та іншими лікарськими засобами, до складу яких входить залізо, можливе накопичення заліза в печінці, підвищується ймовірність передозування заліза;
- з антацидними препаратами, до складу яких входять алюміній, кальцій, магній, а також з панкреатином, холестираміном, D-пеніциламіном відбувається зменшення абсорбції заліза із шлунково-кишкового тракту;
- з токоферолом знижується активність обох препаратів;
- з антибіотиками груп тетрацикліну та фторхінолонів утворюються комплексні сполуки, які зменшують всмоктування заліза та антибіотиків, тому Фероплект потрібно застосовувати за 3 години до або через 2 години після прийому антибіотиків;
- з глюкокортикостероїдами можливе посилення стимуляції еритропоезу;

- з *алопуринолом* можливе накопичення заліза в печінці;
- з *ацетогідроксамовою кислотою* знижується активність обох препаратів;
- з *хлорамфеніколом* знижується ефективність препаратів заліза. Пригнічується утворення еритроцитів та знижується рівень гемоглобіну;
- з *препаратами цинку* Фероплект потрібно застосовувати через 2 години після прийому препаратів цинку, так як останні знижують кишкову абсорбцію препаратів двовалентного заліза;
- з *етанолом* підвищується абсорбція та ризик виникнення токсичних ускладнень;
- з *етідроновою кислотою* знижується активність етідронової кислоти. Її слід приймати не раніше, ніж через 2 години після прийому Фероплекту.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 50 таблеток у контурній чарунковій упаковці та конверті. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці.

Виробник. ЗАТ НВЦ “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”.

Адреса. Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.