

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

ФЕНОТЕК
(FENOTEC)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули «1» розміру з прозорим корпусом та непрозорою кришечкою червоного кольору, що мають напис FENOTEC на корпусі та кришечці, які містять суміш жовто-коричневих, темно-червоних та білих гранул;

склад: 1 капсула містить заліза сульфат висушений 150 мг, аскорбінової кислоти 50 мг, тіаміну мононітрату 2 мг, рибофлавіну 2 мг, піридоксину гідрохлориду 1 мг, нікотинамиду 15 мг, пантотенової кислоти (у формі пантотенату кальцію) 2,5 мг;

допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, цукор, етилцелюлоза, повідон К-30, гліцерил моностеарат, понсо 4 R (E 124).

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Залізо в комбінації з полівітамінами. Код АТС В03А Е03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фенотек – комплексний протианемічний препарат, механізм дії якого обумовлений фармакологічними ефектами активних компонентів, що входять до його складу. Заліза сульфат – залізо у складі гемоглобіну забезпечує транспорт кисню у тканини. Адекватна кількість заліза необхідна для ефективного еритропоезу.

Вітамін С (кислота аскорбінова) бере участь у біологічних окисно-відновних реакціях. Необхідний для утворення гемоглобіну, дозрівання еритроцитів, метаболізму фолієвої кислоти, підвищує абсорбцію заліза у травному тракті, регулює вуглеводний обмін, процес згортання крові, нормалізує проникність капілярів.

Рибофлавін регулює окисно-відновні процеси, необхідний для нормального функціонування органів зору, бере участь у синтезі гемоглобіну.

Тіаміну мононітрат – попередник кокарбоксілази, яка є коферментом у багатьох біохімічних реакціях, бере участь у вуглеводному, білковому і жировому обміні.

Нікотинамід бере участь у тканевому диханні, жировому та вуглеводному обміні.

Піридоксину гідрохлорид є коферментом великої кількості ферментів. бере участь у синтезі амінолевулінової кислоти – першому етапі синтезу речовин, які утворюють геми.

Кальцію пантотенат входить до складу коферменту А, бере участь у вуглеводному і жировому обміні, активує метаболічні процеси, стимулює енергетичний обмін і процеси регенерації.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Залізодефіцитна анемія будь-якої етіології. Латентний дефіцит заліза, спричинений надмірними втратами заліза (крововтрати, у тому числі гіперменорея, регулярне донорство) та/або підвищеною потребою в залізі (період вагітності та годування груддю, похилий вік, неповноцінне харчування, період реконвалесценції після тяжких хвороб та операцій).

Спосіб застосування та дози. Препарат призначають дорослим та дітям старше 16 років.

З метою профілактики залізодефіцитних та вітамінодефіцитних станів препарат Фенотек необхідно приймати по 1 капсулі 1 раз на день протягом 1 місяця для досягнення постійної концентрації препарату в сироватці крові.

З метою лікування залізодефіцитних анемії – по 1 - 2 капсули 2 рази на день протягом 1 - 3 місяців.

Перші контрольні дослідження показників крові можна проводити через 25 - 30 днів від початку лікування.

Після покращання клініко-лабораторних показників, для закріплення лікувального ефекту доцільно провести ще один курс лікування через декілька місяців.

Прийом препарату доцільно здійснювати за 30 - 40 хв до їжі. Капсули приймають цілими, запивають рідиною. Погіршення всмоктування препарату при прийомі під час або після їжі не спостерігалось.

Лікування *Фенотеком* краще проводити з періодичним контролем клінічних та лабораторних показників. До початку лікування анемії потрібно встановити її причину.

Побічна дія. Можливі запаморочення, диспепсичні явища, алергічні реакції. Вірогідність виникнення побічних дій з боку шлунково-кишкового тракту мала завдяки технологічним особливостям виготовлення препарату, але якщо вони мають місце, то рекомендується прийом препарату після їжі. У разі індивідуальної непереносимості будь-якого з компонентів препарату його необхідно відмінити.

Противпоказання. Гемохроматоз; гемосидероз; гемолітична анемія; підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Діти до 16 років.

Передозування. Ознаками гострого отруєння залізом є підвищена капілярна проникність, зменшення об'єму плазми крові, збільшення серцевого викиду. Рекомендовано промивання шлунка та кишечника, призначення проносних засобів та комплексів.

Особливості застосування. Капсули приймають цілими, запиваючи рідиною. Препарат не слід призначати пацієнтам після багаторазових гемотрансфузій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антацидні препарати та антибіотики тетрациклінового ряду знижують всмоктування заліза, тому недоцільно приймати їх разом. Не приймати разом з іншими полівітамініними препаратами.

Умови та термін зберігання. Зберігати в сухому, темному, недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Виробник. Русан Фарма Лтд.

Адреса. 58-Д. Говт. Инд. Істейт, Чаркоп, Кандівалі (Вест), Мумбай 400067, Індія.