

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФЕРРОПЛЕКС

Склад лікарського засобу:*діючі речовини:*

1 драже містить заліза (II) сульфату 50 мг, кислоти аскорбінової 30 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль картопляний; сахароза; тальк; кислота стеаринова; желатин; олія рослинна харчова; магнію оксид легкий; гуміарабік.**Лікарська форма.** Драже.

Опуклі з обох боків драже сірувато-білого або жовтувато-білого кольору з гладкою блискучою поверхнею. На поверхні зламу ядро сірувато-бежевого кольору, біля краю злама біла оболонка покриття.

Назва і місцезнаходження виробника.

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary).

Н-4042 м. Дебрецен, вул. Паллагі, 13, Угорщина (Pallagi str. 13, H-4042 Debrecen, Hungary).

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТС В03А Е10.*Фармакологічні властивості.*

Залізо, що входить до складу препарату, поповнює дефіцит цього елемента в організмі (зокрема, при залізодефіцитних анеміях), стимулює еритропоез.

Аскорбінова кислота покращує абсорбцію заліза при ахілії або інших порушеннях функції травного тракту (завдяки своїм відновним властивостям аскорбінова кислота стабілізує іон Fe^{2+} , що сприяє його всмоктуванню).

Всмоктування заліза відбувається у верхніх відділах тонкої кишки. Аскорбінова кислота покращує всмоктування заліза. Після всмоктування більша частина заліза приєднується до трансферину і потрапляє у кістковий мозок, де перетворюється у гемоглобін. Надлишок заліза виводиться з калом.

Показання для застосування. Лікування усіх типів залізодефіцитних анемій, таких як гіпохромна мікроцитарна (сидеропенічна) анемія, хронічна геморагічна анемія, внаслідок менорагії або метрорагії, дефіцит заліза у дітей і підлітків.

Профілактика залізодефіциту або підвищена потреба в залізі після надмірної крововтрати, хірургічного втручання (особливо після гастректомії), у донорів після здачі крові, після менструації, під час вагітності і в період годування груддю, в період менопаузи.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Форми анемії, зумовлені порушенням утилізації заліза в організмі (сидероахрестична анемія, анемія внаслідок отруєння свинцем, таласемія). Гемохроматоз, гемосидероз, апластична і гемолітична анемія та інші форми анемій, не пов'язані з дефіцитом заліза.

Не слід призначати препарати заліза пацієнтам після неодноразового переливання крові, оскільки в гемоглобіні еритроцитів, які переливаються, міститься значна кількість заліза. Не можна починати лікування препаратами заліза при супутньому парентеральному введенні заліза.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат не слід запивати чорною кавою, чаєм, молоком, щоб запобігти зниженню всмоктування заліза.

При прийманні Ферроплексу спостерігалось забарвлення калу у чорний колір, що не є клінічно значущою ознакою.

У пацієнтів, які одночасно страждають на анемію та хворобу Крона, може виникнути стан надмірного накопичення заліза, а симптоми анемії не припинятимуться. Такі пацієнти потребують ретельного обстеження та одночасного лікування анемії та хвороби Крона.

Препарат приймають тривалий час, тому потрібен постійний контроль за станом хворого і рівнем заліза в плазмі крові.

Вважається, що препарати заліза підвищують патогенність деяких мікроорганізмів і можуть негативно впливати на прогноз перебігу хвороби у ВІЛ-інфікованих пацієнтів. Тому ВІЛ-інфікованим пацієнтам, у яких не зареєстровано залізодефіцитної анемії, не слід призначати препарати заліза.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати хворим із спадковою непереносимістю лактози.

Особливі застереження.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати для лікування зареєстрованої залізодефіцитної анемії, а також для профілактики дефіциту заліза під час вагітності і лактації. Однак рекомендується безперервний медичний нагляд і регулярне лабораторне дослідження крові.

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

Невідома.

Діти. Не застосовують у дітей віком до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Драже слід приймати внутрішньо, запиваючи склянкою води або фруктового соку, бажано за дві години до їжі або через годину після їжі для підвищення абсорбції, однак з метою зменшення побічних ефектів з боку травного тракту препарат також можна приймати з їжею.

Перед початком застосування препарату слід провести ретельне обстеження з визначення рівня заліза в організмі і супутніх медичних станів для врівноваження надходження і виведення заліза.

При анемії дефіцит заліза можна розрахувати за такою формулою:

$$\text{Залізо (мг)} = \text{маса тіла (кг)} \cdot 3,5 \cdot (16 - \text{Hb у \%})$$

У разі надмірної крововтрати потребу в залізі можна розрахувати за такою формулою:

$$\text{Поповнення елементарного заліза в організмі прийомом внутрішньо (мг)} = \text{крововтрата (мл)} \cdot \text{показник гематокриту} \cdot 10$$

Лікування дефіциту заліза:

У дорослих.

У разі тяжкої форми анемії призначають великі дози елементарного заліза, виходячи із розрахованого дефіциту заліза. Терапевтичні дози заліза для дорослих можуть становити по 50–100 мг тричі на добу. У разі легкої або середньої форми анемії звичайно рекомендується приймати 60–120 мг елементарного заліза на добу, розділивши дозу на три рази (по 2–3 драже 3 рази на добу). Таке дозування можна застосовувати і у випадку більш тяжкої форми анемії, і це знизить шлунково-кишкову непереносимість, але запаси заліза в організмі будуть відновлюватися повільніше. У випадку явної анемії слід продовжувати приймати Ферроплекс принаймні протягом трьох місяців після зникнення симптомів. При тривалому лікуванні можна знизити дозу до 30 мг елементарного заліза на добу (по 1 драже 3 рази на добу), залежно від рівня заліза в сироватці і звичного раціону.

У дітей (віком від 4 років) і підлітків.

Для дітей і підлітків зазвичай доза Ферроплексу становить по 1 драже 3 рази на добу. При лікуванні анемії у дітей і підлітків прийом 50–60 мг елементарного заліза 1–2 рази на тиждень (по 2 драже 3 рази на добу один день на тиждень) протягом 12 тижнів є не менш результативним, ніж щоденний прийом, і викликає менше побічних ефектів.

В осіб літнього віку.

Пацієнти літнього віку можуть потребувати вищих доз препарату через низький рівень абсорбції заліза і менші його запаси в організмі.

Дозування в разі ниркової недостатності.

Рекомендується, щоб початкове поповнення заліза в організмі пацієнтів, які проходять гемодіаліз, становило 200 мг елементарного заліза, розділеного на 2–3 або більше доз (еквівалентних 5–600 мг сульфату заліза (II), тобто 2–3 драже 4 рази на добу). Після проходження початкового лікування пацієнтам на діалізі рекомендують схему застосування препарату таку, як для дорослих з тривалим застосуванням препарату.

Профілактика залізодефіциту у вагітних жінок.

Для профілактики дефіциту заліза вагітні жінки повинні щоденно отримувати таку його дозу, яка є достатньою для підтримки добового надходження заліза з харчовим раціоном на рівні 30 мг якнайменш до кінця вагітності. Рекомендується приймати драже Ферроплексу один раз на добу.

Передозування.

Симптоми: нудота; блювання, можливе із кров'ю; діарея, іноді з кров'ю у випорожненнях; сильний біль у шлунку.

У тяжких випадках може виникнути втрата свідомості через порушення периферичного кровообігу, сонливість, олігурія і шок.

Через 4–6 годин симптоми видимо стають слабшими. Однак через 12–48 годин виникає більш тяжкий шоківий стан із диханням Чейна-Стокса, олігурією, жовтяницею, зумовленою токсичним гепатитом; а також розлади центральної нервової системи, такі як параліч, судоми і кома.

Тривалий шоківий стан може бути летальним.

Лікування.

Перед госпіталізацією пацієнтові необхідно дати молока і/або сире яйце. Потрібно промити шлунок рідиною, яка містить фосфатний буфер або гідрокарбонат. Також можна дати пацієнту 5–10 г десферіоксаміну (для дітей максимум 5 г).

Якщо через отруєння залізом в анамнезі виникає кома або шок, або вміст заліза в сироватці крові 3 мг/мл, рекомендується внутрішньовенна інфузія розчину левулози з десферіоксаміном. Наступного дня лікування слід повторити. У разі анурії необхідно провести гемодіаліз.

Також може виникнути необхідність у підтримуючому лікуванні, особливо для підтримки функцій дихання і кровообігу.

У разі дуже тяжкого отруєння можна застосувати кальцій-діетилентріамін-пентаацетат (*Ca-DTPA*) або цинк-діетилентріамін-пентаацетат (*Zn-DTPA*), але вони протипоказані під час вагітності.

Побічні ефекти.

Іноді спостерігаються шлунково-кишкові розлади, такі як біль у надчеревній ділянці, нудота, здуття, запор або діарея, втрата апетиту, печія. Можна уникнути цих негативних ефектів, якщо починати лікування з нижчих доз і повільно її збільшувати.

Рідко спостерігаються шкірні алергічні реакції.

Випадкове потрапляння залізовмісних препаратів у дихальні шляхи може призвести до необоротного бронхіального некрозу. Тому в разі випадкового вдихання драже Ферроплекс необхідно негайно звернутися до лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування антацидних препаратів або алюмінієвмісних препаратів, які зв'язують фосфати, може знизити абсорбцію заліза.

Вживання сульфату заліза може знизити абсорбцію метилдіоксифенілаланіну в ротовій порожнині на 61–73%.

Одночасне застосування сульфату заліза з антибактеріальними препаратами, які містять хінолон (наприклад: ципрофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), призводить до зниження абсорбції

хінолонів.

Одночасне застосування препаратів заліза із тетрациклінами, пеніциламіном призводить до зменшення всмоктування антибіотика і заліза.

Одночасне застосування тироксину із сульфатом заліза може призвести до утворення нерозчинного комплексу залізо(III)тироксин, у результаті чого знижується абсорбція тироксину. Тому пацієнтам слід приймати тироксин і препарати заліза з перервою не менш ніж 2 години. Таким пацієнтам слід регулярно перевіряти функцію щитоподібної залози.

У пацієнтів, які приймають хлорамфенікол (левоміцетин), реакція на лікування препаратом заліза може бути уповільненою. Тому, якщо це можливо, не слід призначати хлорамфенікол пацієнтам із залізодефіцитною анемією, які приймають препарати заліза.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С у захищеному від вологи та світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 драже в банці, по 1 банці в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.