

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФЕРРЕТАБ® комп.

Регистрационный номер:**Торговое название препарата:** ФЕРРЕТАБ® комп.**Международное непатентованное название или группировочное название:**

железа фумарат + фолиевая кислота &

Лекарственная форма: капсулы пролонгированного действия.**Состав**

В одной капсуле содержатся: 3 минитаблетки с железа фумаратом и 1 минитаблетка с фолиевой кислотой:
действующие вещества: железа фумарат 163,56 мг (эквивалентно 152,1 мг сухого вещества, эквивалентно 50 мг железа), фолиевая кислота 0,54 мг (эквивалентно 0,5 мг сухого вещества);

вспомогательные вещества: минитаблетки железа фумарата: лактозы моногидрат 3,42 мг, кремния диоксид коллоидный 0,6 мг, магния стеарат 0,6 мг, метилметакрилата и этилакрилата сополимер [2:1] 4,66 мг; минитаблетка фолиевой кислоты: лактозы моногидрат 24,21 мг, целлюлоза микрокристаллическая 24,25 мг, кремния диоксид коллоидный 0,5 мг, магния стеарат 0,5 мг;

корпус капсулы: желатин 36,4804 мг, краситель азорубин 0,0742 мг, краситель хинолиновый желтый 0,1484 мг, титана диоксид 0,4960 мг;

крышечка капсулы: желатин 24,3203 мг, краситель азорубин 0,0498 мг, краситель хинолиновый желтый 0,0996 мг, титана диоксид 0,3303 мг.

Описание

Твердые желатиновые капсулы размер 2 красного цвета, содержащие 3 круглые плоские минитаблетки красновато-коричневого цвета (железа фумарат) и 1 круглую плоскую минитаблетку желтого цвета (фолиевая кислота). На таблетках допускается наличие вкраплений.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат + витамин.

Код АТХ В03АD02.

Фармакологические свойства*Фармакодинамика*

ФЕРРЕТАБ комп. – средство для лечения и профилактики железодефицитных состояний.

Препарат содержит в качестве действующих веществ железа фумарат и фолиевую кислоту. Железа фумарат – соль железа, микроэлемента, необходимого для синтеза гемоглобина. При применении железа в виде солей происходит быстрое восполнение его дефицита в организме, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии. Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Она стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов и пиримидинов, в обмене холина. При беременности защищает организм от действия тератогенных факторов. ФЕРРЕТАБ комп. способствует поддержанию и восстановлению нормального уровня железа в крови, а также предотвращает такие осложнения, как анемия, выкидыш, ранние роды и нарушение умственного развития ребенка, которые могут наблюдаться при недостатке железа и фолиевой кислоты в организме. Количество усвояемого железа колеблется между 5% и 35%. В сыворотке железо связывается с трансферрином и вовлечено в образование гемоглобина, миоглобина, цитохромоксидазы, каталазы и пероксидазы или запасается в тканях организма в виде ферритина.

Фармакокинетика

Выделение железа происходит с калом, мочой и потом. Фолиевая кислота всасывается в основном в верхних отделах кишечного тракта (двенадцатиперстной кишке) и на 64% связывается протеинами. Фолиевая кислота метаболизируется в печени и выделяется главным образом через почки, а также частично с калом.

Показания к применению

Лечение и профилактика железодефицитных состояний, вызываемых беременностью, нарушением всасывания железа из желудочно-кишечного тракта, длительными кровотечениями, несбалансированным и неполноценным питанием.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания, сопровождающиеся накоплением железа в организме (апластическая и гемолитическая анемия, талассемия, гемоsiderоз, гемохроматоз). Нарушение усвоения железа (сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, пернициозная анемия (недостаточность витамина В12). Анемия, которая не вызвана недостатком железа или фолиевой кислоты.

Способ применения и дозы

ФЕРРЕТАБ комп принимают внутрь по 1 капсуле в день натощак, обильно запивая жидкостью. При выраженном недостатке железа или фолиевой кислоты нужно увеличить дозу до двух или трех капсул в сутки. Поддерживающее лечение следует продолжать как минимум 4 недели после достижения нормального уровня гемоглобина для нормализации ферритина сыворотки, отражающего запасы железа в организме

Побочные действия

ФЕРРЕТАБ комп хорошо переносится пациентами.

В отдельных случаях возможно временное неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечный тракт (чувство наполнения и неприятные ощущения в желудке, тошнота, рвота), аллергические реакции, запор.

Передозировка

Симптомы – возможно усиление проявлений описанных побочных эффектов. При подозрении на передозировку необходимо провести исследование содержания сывороточного железа и уровня ферритина сыворотки. В случае значительного превышения нормальных показателей ферритина сыворотки необходимо назначение хелатора железа (десферал) в соответствии с рекомендуемой производителем дозой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном приеме ФЕРРЕТАБ комп с антацидами всасывание железа ухудшается. Одновременный прием с аскорбиновой кислотой способствует улучшению всасывания железа. Следует избегать совместного применения с антибиотиками тетрациклиновой группы в связи с нарушением всасывания железа. Колестирамин, фенитоин, фенобарбитал, карбамазепин, сульфасалазин, гормональные контрацептивы, антагонисты фолиевой кислоты, триметоприм, триамтерен, твердая пища, хлеб, сырые злаки, молочные продукты, яйца, чай снижают абсорбцию железа.

Особые указания

Перед началом терапии препаратом железа необходимо провести исследование уровня сывороточного железа, ферритина сыворотки (т.е. документировать дефицит железа).

Терапия ФЕРРЕТАБ комп должна проводиться до нормализации картины крови (8–12 недель). При приеме препарата может быть темное окрашивание кала, бензидиновая проба – ложноположительная.

Применение во время беременности и в период кормления грудью.

Возможно применение ФЕРРЕТАБ комп при беременности и в период грудного вскармливания при наличии показаний.

Форма выпуска

Капсулы пролонгированного действия.

По 10 капсул в ПВХ / Ал блистер.

По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

Ацино Фарма АГ, Бирсверг 2, 4253 Лисберг, Швейцария

Производитель (все стадии производства):

Г.Л. Фарма ГмбХ, Индуштрштрассе 1, 8502 Ланнах, Австрия

Организация, принимающая претензии:

ООО «Ацино Рус»

127055, г. Москва, ул. Палиха, д. 10, стр. 3, офис 2.1.

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-mail: info_rus@acino.swiss

safety_rus@acino.swiss

