

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
24.09.14 № 665
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2106/01/01

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРУМБО (FERUMBO)

Склад:

діюча речовина: залізо (у вигляді комплексу з полімальтозою);

5 мл сиропу містять 50 мг заліза (у вигляді комплексу з полімальтозою) (у перерахуванні на 100 % суху речовину);

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), гліцерин, сорбіт (Е 420), сахароза, гідроксиетилцелюлоза, ароматизатор ванільно-вершковий (містить пропіленгліколь у кількості не більше 1,5 мг/мл сиропу), вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: червоно-коричнева в'язка рідина зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза (III) для перорального застосування. Код АТХ В03А В05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Препарат поповнює дефіцит заліза в організмі, стимулює гемо- та еритропоез. При курсовому лікуванні сприяє швидкій регресії клінічних і лабораторних симптомів анемії. Комплекс гідроксиду заліза (III) з полімальтозою стабільний, не виділяє залізо у вигляді вільних іонів, у зв'язку з чим не має таких побічних ефектів як подразнення слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, забарвлення зубів, металевий присмак, властивих препаратам заліза (II). Характеризується високим ступенем безпеки. Транспорт заліза в плазмі крові здійснюється за допомогою гамма-глобуліну трансферину, що синтезується в печінці. Залізо в комплексі з трансферином переноситься до клітин організму, де використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та деяких ферментів. Залізо, що всмокталось, зберігається у вигляді зв'язаної сполуки з феритином головним чином у печінці. Тривалентне залізо бере участь в утворенні гемі, що призводить до підвищення рівня гемоглобіну. При застосуванні препарату відбувається поступове зникнення клінічних (слабкість, стомлюваність, запаморочення, тахікардія, сухість шкіри) і лабораторних симптомів дефіциту заліза.

Фармакокінетика.

При прийомі усередину залізо із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) активно всмоктується у дванадцятипалій кишці та тонкому кишечнику (чим більший дефіцит заліза, тим краще його всмоктування). Активне всмоктування препарату, який містить залізо (III), виключає розвиток передозування, можливого при всмоктуванні простих солей заліза (II) за градієнтом концентрації. Залізо, що входить до складу комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою, не має прооксидантних властивостей властивих простим солям заліза (II).

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування латентного дефіциту заліза (ЛДЗ) та клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитна анемія – ЗДА).
- Профілактика дефіциту заліза під час вагітності, у період годування груддю, у жінок репродуктивного періоду, у дітей, підлітків, дорослих (наприклад, вегетаріанців та людей літнього віку).

Противоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
 - надмірний вміст заліза в організмі (гемохроматоз, гемосидероз);
 - анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена дефіцитом вітаміну В₁₂, апластична анемія);
 - порушення утилізації заліза (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія);
 - стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність;
 - регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які спричинені хронічними запальними процесами чи новоутвореннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дотепер про взаємодії препаратів комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою та іншими лікарськими засобами та харчовими продуктами не повідомлялося.

Однак слід приймати до уваги, що:

- ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі антацидів;
- одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза;
- деякі харчові продукти (яйця, молочні продукти, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки) пригнічують всмоктування солей заліза;
- солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, пеніциламін, сульфасалазин;
- вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові, тому немає потреби припиняти лікування для проведення аналізу.

Особливості застосування.

Застосування препарату може спричинити темне забарвлення калу, що не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося.

Препарати на основі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою зазвичай не спричиняють забарвлення емалі зубів.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові, тому немає потреби припиняти лікування для проведення аналізу.

Тривалість лікування ЗДА препаратами заліза складає, залежно від ступеня анемії, не менше 4-6 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну та подолання тканинної сидеропенії.

Завчасне припинення лікування, як правило, призводить до рецидиву залізодефіцитної анемії.

Лікування латентного дефіциту заліза триває не менше 1-2 місяців.

Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які спричинені хронічними запальними процесами чи новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання.

Препарати заліза з обережністю застосовують при лейкозі, хронічних захворюваннях печінки та нирок, запальних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, захворюваннях кишечнику (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

Пацієнтам із цукровим діабетом слід враховувати, що до складу препарату входять вуглеводи (1 мл сиропу містить 0,02 хлібної одиниці).

Препарат містить сахарозу та сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози (фруктоземією), дефіцитом сахарози-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Сорбіт також може спричиняти легкий послаблювальний ефект.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При тривалому прийомі препарату у II та III триместрах вагітності не було відзначено небажаного впливу препарату на матір та плід. Немає даних про небажаний вплив препарату на плід під час I триместру вагітності.

Застосування препарату в період вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Сироп Ферумбо приймати під час або одразу після їжі, можливе змішування його з фруктовими та овочевими соками або з поживними сумішами.

Добову дозу можна прийняти в один або кілька прийомів.

Доза препарату та тривалість курсу лікування залежать від ступеня залізодефіциту.

Для правильного відмірювання дози сиропу слід використовувати вкладений у пачку дозувальний пристрій (піпетка-дозатор, яка має мірні поділки від 0,5 до 2,5 мл). 1 мл препарату містить 10 мг заліза.

Для лікування клінічно вираженого дефіциту заліза Ферумбо приймати, виходячи з наведених нижче рекомендацій:

<i>Вікова група</i>	<i>Дозування (на добу) (мл)</i>	<i>Добова доза препарату (мг)</i>
<i>Діти до 1 року</i>	<i>2,5-5</i>	<i>25-50</i>
<i>Діти від 1 до 12 років</i>	<i>5-10</i>	<i>50-100</i>
<i>Дорослі, жінки, які годують груддю, та діти віком від 12 років</i>	<i>10-30</i>	<i>100-300</i>
<i>Вагітні жінки</i>	<i>20-30</i>	<i>200-300</i>

У зазначених дозах лікування проводити до нормалізації рівня гемоглобіну в крові. Після цього для поповнення депо заліза в тканинах організму препарат необхідно застосовувати ще кілька місяців у дозах для лікування латентного дефіциту заліза (1/2 терапевтичної дози). Повний курс лікування триває, як правило, не менше 4-6 місяців до нормалізації рівня сироваткового феритину.

При латентному дефіциті заліза та для профілактики залізодефіциту рекомендують таку схему застосування Ферумбо:

<i>Вікова група</i>	<i>Дозування (на добу) (мл)</i>	<i>Добова доза препарату (мг)</i>
<i>Діти від 1 до 12 років</i>	<i>2,5-5</i>	<i>25-50</i>
<i>Дорослі, жінки, які годують груддю, та діти віком від 12 років</i>	<i>5-10</i>	<i>50-100</i>
<i>Вагітні жінки</i>	<i>10</i>	<i>100</i>

Лікування *латентного дефіциту заліза* продовжується мінімум 1-2 місяці під контролем ферокінетичних показників.

Для *профілактики дефіциту заліза при вагітності* призначають по 5-10 мл сиропу (50-100 мг заліза) 1 раз на добу до кінця вагітності.

Діти.

Препарат застосовують дітям від народження тільки за показаннями та призначенням лікаря. Для лікування латентного дефіциту заліза та для профілактики дефіциту заліза дітям до 1 року сироп Ферумбо не застосовувати.

Передозування.

Препарат належить до практично нетоксичних речовин, що виключає можливість його передозування. На даний час не описано ознак інтоксикації, спричиненої надлишковим надходженням заліза в організм при застосуванні препаратів на основі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою. Це зумовлено відсутністю вільного заліза у травному тракті, а також тим, що комплекс гідроксиду заліза (III) з полімальтозою абсорбується шляхом активного транспорту, а не шляхом пасивної дифузії, причому існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вище дефіцит заліза, тим краща його всмоктуваність). Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом.

Побічні реакції.

Травний тракт: зрідка можуть виникати біль у животі, в т.ч. в епігастральній ділянці, нудота, запор або діарея, метеоризм, відчуття переповнення в епігастрії, диспепсія, блювання.

Імунна система: анафілаксія, кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж.

Препарат містить у якості консервантів метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції (можливо, відстрочені).

Інші: можливі поодинокі випадки забарвлення зубної емалі у дітей, можливе темне забарвлення випорожнень, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталося (не має клінічного значення).

Тривале невиправдане застосування препаратів заліза може призвести до запору та гемосидерозу.

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно на короткий термін знизити дозу препарату.

У більшості випадків побічні ефекти швидкоплинні та слабо виражені.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл у флаконах, по 100 мл у флаконах та банках, 1 флакон або 1 банка в пачці разом із дозувальним пристроєм.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.