

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.2019 № 1030
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: метилпарагідроксibenзоат (E 218), пропілпарагідроксibenзоат (E 216), гліцерин, сорбіт (E 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 гему, 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 всередину 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 дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).

Дефіцит заліза та його ступінь повинні підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями.

Протипоказання.

- 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 B₁₂, апластична анемія);
- порушення утилізації заліза (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія);
- стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишкового тракту, кишкова непрохідність;
- регулярні гемотранфузії;
- одночасне застосування парентеральних форм заліза.

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.

Дослідження на тваринах із застосуванням тетрацикліну, алюмінію гідроксиду, ацетилсаліцилової кислоти, сульфасалазину, кальцію карбонату, кальцію ацетату, кальцію фосфату сумісно з вітаміном D₃, бромазепамом, магнію аспартатом, D-пеніциламіном, метилдопою, парацетамолом та ауранофіном не виявили взаємодії із полімальтозним комплексом гідроксиду заліза (III).

Під час дослідження *in vitro* не спостерігалось взаємодії полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з такими харчовими компонентами, як фітинова кислота, оксалатна кислота, танін, натрію альгінат, холін та солі холіну, вітамін А, вітамін D₃ та вітамін Е, соєва олія та соєве борошно. Результати дослідження вказують на те, що полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна приймати під час або одразу після їжі.

Взаємодію полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з тетрацикліном або алюмінію гідроксидом досліджували під час трьох клінічних досліджень (перехресні дослідження із залученням 22 пацієнтів для кожного дослідження). Значного зниження абсорбції тетрацикліну не спостерігалось. Концентрація тетрацикліну в плазмі не падала нижче рівня, потрібного для досягнення ефективності. Застосування алюмінію гідроксиду та тетрацикліну не знижувало абсорбцію заліза із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III). Тому полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна застосовувати одночасно з тетрациклінами, іншими фенольними сполуками та алюмінію гідроксидом.

Сумісне застосування препаратів заліза для парентерального введення та препарату Ферумбо не рекомендується, оскільки таке застосування стримує абсорбцію препаратів заліза для перорального застосування. Препарати заліза для парентерального введення можна застосовувати у разі, коли лікування пероральними препаратами не є прийнятним.

Застосування препарату не впливає на результати тесту для виявлення прихованої крові (чутливого до гемоглобіну), тому немає необхідності припиняти лікування препаратом для проведення тесту.

Особливості застосування.

Лікування анемії слід завжди проводити під наглядом лікаря. Якщо не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 20-30 г/л через 3 тижні після початку застосування), слід переглянути схему лікування.

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

Інфекції та пухлини можуть спричинити розвиток анемії. 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 для перорального застосування можна приймати після виліковування основного захворювання, враховуючи співвідношення користь/ризик.

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

Клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю обмежені. Необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик для цих пацієнтів перед призначенням препарату.

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 сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції. Сорбіт також може спричинити легкий проносний ефект. Якщо у Вас встановлена непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування в I триместрі вагітності не вказують на небажаний вплив на вагітність або здоров'я плода чи новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода. Однак слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності.

Грудне молоко людини містить залізо, зв'язане з лактоферином. Невідомо, яка кількість заліза з полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду проникає у грудне молоко. Малоймовірно, що прийом препарату матиме небажаний вплив на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

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

Відповідні дослідження не проводилися. Малоймовірно, що препарат впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

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 слід приймати, відповідно до наведених нижче рекомендацій:

<i>Вікова група</i>	<i>Добова доза у мл</i>	<i>Добова доза у 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>Діти віком від 12 років та дорослі</i>	<i>10-30</i>	<i>100-300</i>

У зазначених дозах лікування триває в середньому 3-5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну в крові. Після цього для поповнення депо заліза в тканинах організму препарат необхідно застосовувати ще кілька наступних тижнів у дозах для лікування латентного дефіциту заліза (1/2 терапевтичної дози) до нормалізації рівня сироваткового феритину.

Лікування латентного дефіциту заліза слід продовжувати мінімум 1-2 місяці під контролем ферокінетичних показників.

При латентному дефіциті заліза рекомендується така схема застосування Ферумбо:

<i>Вікова група</i>	<i>Добова доза у мл</i>	<i>Добова доза у мг</i>
<i>Діти до 1 року</i>	<i>1,5-2,5</i>	<i>15-25</i>
<i>Діти від 1 до 12 років</i>	<i>2,5-5</i>	<i>25-50</i>
<i>Діти віком від 12 років та дорослі</i>	<i>5-10</i>	<i>50-100</i>

Діти.

Препарат застосовують дітям від народження. У зв'язку з необхідністю призначення дуже малих доз препарату недоношеним дітям рекомендується застосовувати аналогічні лікарські засоби з меншою концентрацією діючої речовини.

Передозування.

На тлі прийому препарату у випадку передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв'язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду (LD₅₀ у тварин > 2000 мг заліза/кг маси тіла). Про випадки ненавмисного передозування з летальним наслідком не повідомлялося.

Побічні реакції.

Найчастішою побічною реакцією є зміна кольору калу (у 23 % пацієнтів), зумовлена виведенням заліза, що не всмокталося (не має клінічного значення).

Травний тракт: зміна кольору калу, зрідка можуть виникати біль у животі, в т.ч. в епігастральній ділянці, нудота, запор або діарея, метеоризм, відчуття переповнення в епігастрії, диспепсія, блювання; можливі поодинокі випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

Імунна система: алергічні реакції, анафілаксія.

Шкіра та підшкірна клітковина: реакції гіперчутливості шкіри, наприклад, кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж.

Нервова система: головний біль.

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

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 адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 08.05.2019

