

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ФЕРОПЛЕКТ**  
**(FEROPLECT)**

**Склад:**

*діючі речовини:* заліза сульфат гептагідрат, кислота аскорбінова;

1 таблетка містить заліза сульфату гептагідрату 50 мг, кислоти аскорбінової 30 мг;

*допоміжні речовини:* кросповідон, коповідон, лактози моногідрат, поліетиленгліколь (макрогол 6000), целюлоза мікрокристалічна, гіпромелоза, кальцію стеарат;

Оболонка: плівкоутворююче покриття (спирт полівініловий, титану діоксид Е 171, тальк, лецитин, ксантанова камедь), сахароза, повідон, магнію карбонат легкий, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (Е 171), тальк, віск жовтий, олія мінеральна.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Антианемічні засоби. Препарати заліза. Різні комбінації.  
Код АТС В03А Е10.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Лікування та профілактика залізодефіцитних анемії.

**Противоказання.**

- Гіперчутливість до компонентів препарату;
- анемії, зумовлені порушенням утилізації заліза в організмі (сидероахрестична анемія, анемія внаслідок отруєння свинцем, таласемія);
- апластична та гемолітична анемії, гемосидероз, гемохроматоз, хронічний гемоліз;
- хронічні захворювання печінки та нирок із порушенням їх функцій;
- лейкози;
- бронхіальна астма;
- пептична виразка, виразковий коліт в фазі загострення;
- непереносимість галактози, дефіцит лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції;
- супутнє парентеральне введення препаратів заліза.

Не слід призначати препарати заліза пацієнтам після неодноразового переливання крові, оскільки в еритроцитах міститься значна кількість заліза.

**Спосіб застосування та дози.**

Для лікування залізодефіцитних анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1-2 таблетки 3 рази на добу, дітям від 4 до 12 років – по 1 таблетці 3 рази на добу.

Для профілактики залізодефіцитних анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 1-2 таблетки 1 раз на добу, дітям від 4 до 12 років – по 1 таблетці 1 раз на добу.

Фероплект застосовують внутрішньо, не розжовуючи, за 1 годину до або через 2 години після вживання їжі.

Тривалість застосування препарату для профілактики або лікування визначає лікар в залежності від вираженості анемії, швидкості досягнення терапевтичного ефекту і може тривати від 3-4 тижнів до кількох місяців.

**Побічні реакції.**

*Травна система:* нудота, блювання, відсутність апетиту, гастралгія, метеоризм, потемніння зубів та ясен, запор, діарея, біль у надчеревній ділянці, здуття, печія. Випорожнення можуть набути чорного забарвлення.

*Нервова система:* головний біль, запаморочення, слабкість, дратівливість.

*Серцево-судинна система:* відчуття тиску за грудиною.

*Алергічні реакції:* біль у горлі, висипання на шкірі, свербіж, гіперемія шкіри, кропив'янка, анафілаксія.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* надмірна втомлюваність або слабкість, гіпертермія, парестезії, блідість шкіри, акроціаноз, біль у животі, некроз слизової оболонки травного тракту, блювання та пронос із домішками крові, свіжа червона кров у калових масах, слабкий пульс, зниження артеріального тиску, відчуття серцебиття, судомні напади, кома.

Гострі отруєння у дітей при випадковому прийомі великої кількості препаратів заліза мають важкий перебіг, при цьому можливі геморагічний гастроентерит, блювання з домішками крові, пронос з домішками крові та судинний шок.

*Лікування:* викликання блювання, прийом молока або сирих яєць (для утворення залізобілкового комплексу), промивання шлунка 1 % розчином натрію гідроксиду (для утворення важкорозчинного карбоната заліза), введення розчину дефероксаміну в шлунок через шлунковий зонд (5-10 г дефероксаміну розчиняють у 100 мл ізотонічного розчину натрію хлориду). У випадках важкого отруєння дефероксамін вводять внутрішньовенно повільно, при легкому отруєнні – внутрішньом'язово. Дефероксамін – специфічний антидот, завдяки високій вибірковості до заліза утворює хелатні сполуки із залізом, які не всмоктуються в кишечнику та легко екскретуються нирками. Показане симптоматичне лікування.

Гемодіаліз не ефективний для виведення заліза, але може бути застосований для прискорення виведення залізо-дефероксамінового комплексу, а також показаний при олігурії або анурії. Можливе застосування перитонеального діалізу.

### ***Застосування в період вагітності або годування груддю.***

Для призначення Фероплекту та визначення тривалості застосування під час вагітності або годування груддю слід урахувувати перевагу користі від застосування для матері над ризиком для плода або дитини.

### ***Діти.***

Дітям віком до 4 років препарат не призначають.

### ***Особливості застосування.***

З обережністю призначають при ревматоїдному артриті, в фазі ремісії виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки, хвороби Крона, виразкового коліту, ентеритах, дивертикуліті. З обережністю застосовують при переливанні крові (ризик виникнення еритремії).

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

Не слід призначати Фероплект дітям під час запальних процесів (гостра респіраторна вірусна інфекція, ангіна, пневмонія), оскільки в цьому випадку залізо акумулюється в осередку запалення та не використовується за призначенням.

Для запобігання фарбування зубної емалі Фероплект слід ковтати, не розжовуючи.

За рахунок заліза, що не всмокталось, можливе фарбування калових мас у темний (іноді чорний) колір.

При прийомі Фероплекту можливий хибнопозитивний результат аналізу калу на приховану кров.

Для поліпшення засвоєння заліза з кишечника одночасно з лікуванням препаратом слід повноцінно харчуватися, вживаючи м'ясні продукти, овочі, фрукти.

Препарат не слід запивати міцним чаєм, кавою, молоком.

Уповільнюють всмоктування заліза продукти з хлібних злаків (хліб, пшоняна і пшенична каші, пластівці), зернобобових (соя, горох), рис, риба, морепродукти, молочні продукти, яйця.

Проміжок між прийомом Фероплекту та вживанням цих продуктів має становити не менше 2 годин.

Не слід вживати алкоголь під час лікування Фероплектом.

При курсовому застосуванні необхідно періодично контролювати показники сироваткового заліза та гемоглобіну. Не слід припиняти лікування одразу після нормалізації вмісту гемоглобіну та еритроцитів. З метою створення в організмі „депо” заліза потрібно приймати препарат ще протягом 1-2 місяців.

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

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

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

Слід з обережністю застосовувати препарат під час керування транспортними засобами і при роботі з іншими механізмами, зважаючи на можливість виникнення побічних реакцій з боку центральної нервової системи.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні Фероплекту

- з препаратами заліза та іншими лікарськими засобами, до складу яких входить залізо, можливе накопичення заліза в печінці, підвищується ймовірність передозування заліза;
- з антацидними препаратами, до складу яких входять алюміній, кальцій, магній, а також з панкреатином, холестираміном, D-пеніциламіном відбувається зменшення абсорбції заліза із шлунково-кишкового тракту;
- з метилдіоксифенілаланіном – зниження абсорбції метилдіоксифенілаланіну в ротовій порожнині на 61-73 %;
- з токоферолом – знижується активність обох препаратів;
- з антибіотиками груп тетрацикліну та фторхінолонів утворюються комплексні сполуки, які зменшують всмоктування заліза та антибіотиків, тому Фероплект потрібно застосовувати за 3 години до або через 2 години після прийому антибіотиків;
- з глюкокортикостероїдами – можливе посилення стимуляції еритропоезу;
- з тироксином – знижується абсорбція тироксину. Слід приймати тироксин і препарати заліза з перервою не менш ніж 2 години. Пацієнтам слід регулярно перевіряти функцію щитовидної залози.
- з алопуринолом – можливе накопичення заліза в печінці;
- з ацетогідроксамовою кислотою – знижується активність обох препаратів;
- з хлорамфеніколом – знижується ефективність препаратів заліза. Пригнічується утворення еритроцитів та знижується рівень гемоглобіну;
- з препаратами цинку Фероплект потрібно застосовувати через 2 години після прийому препаратів цинку, оскільки останні знижують кишкову абсорбцію препаратів двовалентного заліза;
- з етанолом – підвищується абсорбція та ризик виникнення токсичних ускладнень;
- з етідреновою кислотою – знижується активність етідренової кислоти. Її слід приймати не раніше, ніж через 2 години після прийому Фероплекту;
- з препаратами леводопи – зменшення всмоктування заліза та леводопи;
- з аскорбіною кислотою – посилення всмоктування заліза.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Фероплект належить до засобів, що регулюють метаболічні процеси, зокрема, препарат усуває дефіцит заліза в організмі при залізодефіцитних анеміях різного походження, стимулює еритропоез. Поєднання заліза з аскорбіновою кислотою має синергічну дію. Залізо входить до складу Фероплекту у вигляді двовалентного іону заліза, який всмоктується в шлунково-кишковому тракті краще, ніж іон тривалентного заліза. Аскорбінова кислота завдяки своїм антиоксидантним властивостям сприяє всмоктуванню та засвоєнню заліза (вона стабілізує іон  $Fe^{2+}$ , перешкоджає його перетворенню на іон  $Fe^{3+}$ ).

*Фармакокінетика.* Фармакокінетичні дослідження препарату Фероплект не проводилися.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою, білого або білого з сірватим відтінком кольору. На розламі видно два шари.

**Термін придатності.** 2 роки.

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

**Упаковка.** № 50 у блістері та конверті. № 10x3, № 10x6 у блістерах та пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

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

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