

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ФЕРОМАКС
FEROMAX

Торговое название препарата: Феромакс

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

активные вещества:

Карбонильное железо эквив.

Элементарному железу 100 мг

Цинка сульфат моногидрат Ф.США 61,8 мг

(эквив. 22,5 мг элементарного цинка)

Фолиевая кислота БФ 1 мг

Описание: капсулы, состоящие из красной крышки и прозрачного корпус, заполненные темно-коричневого, желто-оранжевого и белого цвета цветными гранулами.

Фармакотерапевтическая группа: противоанемическое средство.

Код АТХ: B03AA

Фармакологические свойства

Фармакологические свойства препарата Феромакс обусловлены действием входящих в его состав компонентов.

Железо

Железо, как составная часть гемоглобина, играет важную роль в транспорте кислорода. Он также присутствует в миоглобине и в печени. Дефицит железа приводит к анемии.

Фолиевая кислота

Фолиевая кислота восстанавливается в организме до тетрагидрофолата, который является одним из коферментов в различных метаболических процессах, включая синтез пуриновых и пиримидиновых нуклеотидов и, следовательно, в синтезе ДНК. Он также участвует в преобразовании некоторых аминокислот. Дефицит фолиевой кислоты приводит к мегалобластной анемии.

Цинк (цинка сульфат)

Цинк входит в состав многих ферментов играет важную роль в физиологических процессах организма. Он участвует в выработке инсулина в поджелудочной железе. Он участвует в синтезе ДНК и при клеточном делении. Дефицит цинка приводит к задержке полового созревания и гипогонадической карликовости.

Показания к применению

- лечение анемий, вызванных сочетанным дефицитом железа, фолиевой кислоты, возникающих на фоне хронических кровопотерь (желудочное кровотечение, кишечное кровотечение, кровотечение из мочевого пузыря, кровотечение из геморроидальных узлов, мено- и метроррагии), а также на фоне хронического алкоголизма, инфекционных заболеваний, приема противосудорожных средств и пероральных контрацептивов;
- лечение анемий, возникающих во время беременности и в период лактации;
- профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты во II и III триместрах беременности, в послеродовом периоде, в периоде лактации.

Способ применения и дозы

Пациенты с анемией – по 1-2 капсулы один раз в сутки в течение 3 месяцев (в зависимости от тяжести анемии).

Пациенты с латентным дефицитом железа по 1 капсуле один раз в сутки в течение 3-4 недель.

Беременные начиная с 14 недели должны принимать по одной капсуле один раз в сутки в течение двух недель с недельным, перерывом, а затем повторять прием препарата до родов (принимать две недели, одну неделю перерыв).

Женщинам в период лактации следует принимать по одной капсуле один раз в сутки.

Женщинам во время менструации: по одной капсуле в сутки за две недели до менструации, во время цикла и в течение двух недель после окончания цикла. Общая продолжительность приема препарата, включая менструальный цикл не должна превышать десять дней.

Людам с интенсивными физическими нагрузками и пациентами с диагнозом «Бери-Бери» рекомендуется принимать препарата по 1-2 капсулы в сутки. Препарат принимается внутрь во время или после еды, или по назначению врача.

Побочные действия

Возможные побочные действия: тошнота, рвота, понижение аппетита вплоть до анорексии, запор, диарея, гастралгия, кишечные колики, отрыжка, аллергические реакции.

Противопоказания

Увеличение количества железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз), нарушение утилизации железа (апластическая анемия), хронические заболевания печени и почек, хронические воспалительные заболевания, неконтролируемая гипертензия, повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

Сопутствующая терапия антацидами уменьшает всасывание железа. При совместном применении железа и тетрациклинов происходит заметное снижение всасывания препарата, что приводит к снижению эффективности лечения.

Параллельное применение может снижать эффективность фторхинолонов, леводопа, карбидопа, тироксина и бисфосфонатов. Железо может уменьшать всасывание пенициллина из-за образования комплекса. Сывороточная концентрация противосудорожных препаратов может уменьшаться при приеме с фолиевой кислотой.

Особые указания

Препарат эффективен при анемиях, связанных с дефицитом железа и фолиевой кислоты, однако не эффективен при анемиях другой этиологии. Перед назначением препарата на основании лабораторных анализов необходимо подтвердить дефицит железа у больного. Необходимо избегать совместного применения других препаратов, содержащих железо. При применении препаратов, содержащих железо, возможно окрашивание кала в чёрный цвет, что не имеет клинического значения.

Применение при беременности и период лактации

Неизвестно, может ли этот продукт вызвать нарушения у плода при применении у беременных женщин или влиять на репродуктивную способность. Препарат должен применяться у беременных женщин только в случае крайней необходимости.

Неизвестно, проникает ли этот препарат в грудное молоко. Поскольку многие препараты проникают в грудное молоко, следует проявлять осторожность, когда этот продукт применяется у кормящих матерей.

Влияние на способность управлять автомобилем и сложными механизмами

Не влияет.

Передозировка

Не сообщалось ни об одном случае передозировки при терапии Феромакс капсулы. Если подозревается передозировка железа, то симптомы могут включать тошноту, рвоту, понос,

боли в животе, кровавая рвота, ректальное кровотечение, вялость и сосудистая недостаточность. Гипергликемия и метаболический ацидоз могут также наблюдаться. Лечение должно осуществляться немедленно. В тяжелых случаях, после латентной фазы, рецидив

может произойти через 24-48 часов, проявляется в виде комы, гипотензии и гепатоцеллюлярного некроза, и почечной недостаточности.

Лечение.

Рекомендуются следующие шаги для минимизации или предотвращения дальнейшего всасывания препарата:

1. Введение рвотного средства.
2. Промывание желудка может быть необходимо для удаления препарата, уже поступившего в желудок. Это должно проводиться с использованием раствора деферроксиамина (2 г/л). Деферроксиамин (5 г в 50-100 мл воды) должен быть введен в желудок после опорожнения желудка. Держать больного под постоянным наблюдением для выявления возможных аспирации рвотными массами, поддерживать аппарат дыхания при помощи кислородного аппарата в случае необходимости.
3. Дать раствор маннитола или сорбитола, чтобы вызывать опорожнение кишечника.
4. Тяжелое отравление: при наличии шока и/или кома с высоким сывороточным уровнем железа (>142 мкмоль/л) немедленно принять меры для поддержания жизнедеятельности и немедленно провести в/в вливание деферроксиамина. Рекомендуемая доза деферроксиамина составляет 5 мг/кг/ч на медленном в/в введении раствора до максимум 80 мг/кг 24 часа. Внимание: гипотония может возникнуть, если скорость инфузии слишком велика.
5. Менее тяжелые отравления: ввести в/м деферроксиамин 50 мг/кг (максимальная доза 4 г).
6. Следует контролировать уровень сывороточного железа.
7. Принимать любые жидкости для возмещения водного или электролитного дисбаланса. Фолиевая кислота, как правило, хорошо переносится. Желудочно-кишечные расстройства могут возникнуть. Редко регистрируются аллергические реакции.

Форма выпуска

По 15 капсул в контурно ячейковой упаковке (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года от даты производства.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Saga Lifesciences Limited, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственного средства на территории Республики Узбекистан:
ООО "SHAYANA FARM"

Республика Узбекистан, г. Ташкент, Алмазарский район, ул. Гулсарай дом-19,

Тел.: 99(871) 207-21-91/92/93/94

Факс: 99 (871) 207-21-95/96