

Листок-вкладыш – информация для пациента
Айрон-Ф, 50 мг/мл капли для приема внутрь
(Ferric oxide polymaltose complexes)

3151Б-2024

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Айрон-Ф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Айрон-Ф.
3. Применение препарата Айрон-Ф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Айрон-Ф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « <u>22</u> » <u>06</u> 20 <u>24</u> г. № <u>895</u>	
КЛС № <u>4</u>	от « <u>28</u> » <u>05</u> 20 <u>24</u> г.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЙРОН-Ф, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Айрон-Ф содержит действующее вещество железо в форме железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса.

Железо является важным компонентом красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц (миоглобина) и ферментов, содержащих железо. Железо является важным элементом, необходимым для переноса кислорода гемоглобином и миоглобином. При дефиците железа снижается содержание пигмента и, если дефицит железа сохраняется длительное время, возникает малокровие или железодефицитная анемия (низкий уровень гемоглобина и уменьшение числа эритроцитов – красных клеток крови). Дефицит железа может привести к следующим общим симптомам: повышенная утомляемость, снижение умственной работоспособности, раздражительность, беспокойство, головные боли, отсутствие аппетита, ослабление иммунной системы, заметная бледность, трещины в уголках рта, сухость кожи, ломкость волос и ногтей. Айрон-Ф – это лекарственный препарат, который применяется для лечения дефицита железа без анемии и дефицита железа с анемией.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Не применяйте лекарственный препарат Айрон-Ф, если:

– у Вас/Вашего ребенка повышенная чувствительность к действующему веществу полимальтозному комплексу гидроксида железа (III) или любым другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6 листка-вкладыша;

- у Вас/Вашего ребенка избыток железа в организме (например, гемохроматоз или гемосидероз, редкие болезни накопления, которые приводят к отложению железа в тканях);
- у Вас/Вашего ребенка нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом при отравлении свинцом);
- у Вас/Вашего ребенка анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада эритроцитов – гемолитическая анемия или дефицита витамина В₁₂ мегалобластная анемия – заболевание крови с очень большими эритроцитами).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Айрон-Ф проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если:

- у Вас/Вашего ребенка были или есть инфекция или рак. Анемия может быть вызвана инфекциями и опухолями. Железо нельзя применять до выздоровления от основного заболевания. Посоветуйтесь со своим врачом, если у вас есть хроническая инфекция или онкологическое заболевание;
- Вам/Вашему ребенку делали переливание крови, так как существует риск перегрузки железом при дополнительном приеме препаратов железа;
- Вы/Ваш ребенок недавно лечились или можете начать лечиться инъекционными препаратами железа. Такие препараты железа не следует использовать одновременно с Айрон-Ф;
- Вы/Ваш ребенок принимаете другие лекарственные препараты (включая те, которые вы купили самостоятельно, без рецепта!);
- у Вас/Вашего ребенка есть какие-либо еще проблемы со здоровьем.

Перед началом лечения препаратом Айрон-Ф, недостаток или дефицит железа в организме должен быть подтвержден врачом с помощью соответствующих анализов. В случае, если симптомы не связаны с дефицитом железа, лечение препаратом Айрон-Ф является неэффективным.

Ваш врач будет определять эффективность Вашего лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая не должна Вас беспокоить. Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

Лечение препаратом Айрон-Ф может привести к потемнению стула, но это безвредно.

Дети

Препарат Айрон-Ф разрешен к применению у детей.

Важная информация о вспомогательных веществах

Препарат Айрон-Ф содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции, возможно, отсроченные.

Препарат Айрон-Ф содержит 250 мг сорбитола в 1 мл.

Сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас (или Вашего ребенка) установлена непереносимость некоторых сахаров или диагностирована наследственная непереносимость фруктозы, редкое генетическое заболевание, при котором человек не может расщеплять фруктозу, поговорите со своим врачом, прежде чем Вы (или Ваш ребенок) начнете применять этот лекарственный препарат.

Другие препараты и препарат Айрон-Ф

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

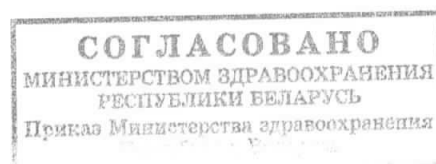
Также сообщите своему врачу, если Вам/Вашему ребенку делали переливание крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном применении препаратов железа.

Следующие препараты могут влиять на всасывание препарата Айрон-Ф:

- инъекционные препараты железа. Если Вы/Ваш ребенок получаете лечение инъекционными препаратами железа, Вам/Вашему ребенку не следует применять препарат Айрон-Ф в дополнение к этому лечению.

Препарат Айрон-Ф с пищей

Айрон-Ф следует принимать во время или сразу после еды.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что Айрон-Ф оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза**Дефицит железа с анемией**

Недоношенные дети: 1-2 капли на кг массы тела, ежедневно в течение 3-5 месяцев;

Дети до 1 года: 10-20 капель в день;

Дети от 1 года до 12 лет: 20-40 капель в день;

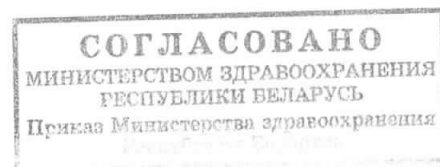
Подростки старше 12 лет и взрослые: 40-120 капель в день.

Дефицит железа без анемии

Дети до 1 года: 6-10 капель ежедневно;

Дети от 1 года до 12 лет: 10-20 капель ежедневно;

Подростки старше 12 лет и взрослые: 20-40 капель в день.

**Продолжительность применения**

Дозы и продолжительность лечения определяются в зависимости от степени дефицита железа.

В случае дефицита железа с анемией средняя продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев, пока результаты анализов не придут в норму. Затем лечение проводится еще в течение нескольких недель, чтобы восполнить запас железа в организме.

В случае дефицита железа без анемии, курс лечения длится от 1 до 2 месяцев.

Точная продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае Вашим врачом. Вам следует регулярно консультироваться с врачом для проведения контроля эффективности лечения с помощью соответствующих исследований (например, уровни ферритина в крови) во время лечения.

Способ применения

Суточную дозу препарата следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов.

Держите вертикально флакон и опустите вниз. Капля немедленно образуется на конце капельницы. Если этого не произошло, слегка нажмите на флакон, пока не будет сформирована капля. Не встряхивайте флакон.

Айрон-Ф следует принимать во время или сразу после еды.

Айрон-Ф можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с детским питанием, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности препарата Айрон-Ф и не изменяет вкус соков/детского питания.

Если Вы/Ваш ребенок приняли препарат Айрон-Ф больше, чем следовало

Если Вы/Ваш ребенок приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы/Ваш ребенок забыли принять препарат Айрон-Ф

Если Вы/Ваш ребенок пропустили прием препарата, примите его, как только вспомните об этом. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. В обычное время примите следующую дозу.

Если Вы/Ваш ребенок прекратили применение препарата Айрон-Ф

Не прекращайте прием препарата, пока Вам/Вашему ребенку не скажет об этом лечащий врач.

Если Вы прекратите прием раньше рекомендуемого врачом срока, то снизите эффективность терапии.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

НД РБ

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

31515-2024

Подобно всем лекарственным препаратам Айрон-Ф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении Айрон-Ф могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- изменение цвета стула, вызванное выведением железа из организма, но это безвредно.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота, запор, диарея, боли в животе.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- рвота, изменение цвета зубов, воспаление желудка (гастрит);
- зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритемы);
- головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- мышечные судороги и мышечные боли (миалгия). Эти нежелательные реакции носят в основном временный характер.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Хранить при температуре не выше 25 °С.

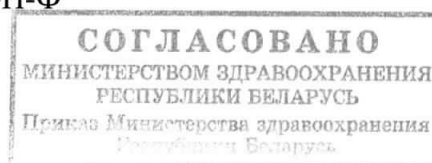
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

После вскрытия хранить не более 6 месяцев.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Один миллилитр раствора Айрон-Ф содержит:

действующее вещество: 50 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса (161,29 мг);

вспомогательные вещества: сукралоза (E955), сорбитола раствор некристаллизующийся (E420), метилпарагидроксибензоат (E218), пропилпарагидроксибензоат (E216), ароматизатор кремовый FM005225 (пропиленгликоль (E1520), ароматическая композиция), натрия гидроксид, вода очищенная.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Айрон-Ф, капли для приема внутрь 50 мг/мл, представляет собой раствор темно-коричневого цвета с кремовым ароматом.

По 30 мл лекарственного препарата во флаконе стеклянном янтарного цвета укупоренном пробкой-капельницей и крышкой укупорочно-навинчиваемой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

НД РБ

3151Б-2024

Условия отпуска: без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

