

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ферронал-Белмед, 35 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: Железа глюконат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ферронал-Белмед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ферронал-Белмед.
3. Прием препарата Ферронал-Белмед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ферронал-Белмед.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ферронал-Белмед, и для чего его применяют

Препарат Ферронал-Белмед содержит действующее вещество под названием глюконат железа, т.е. Ферронал-Белмед – это препарат железа.

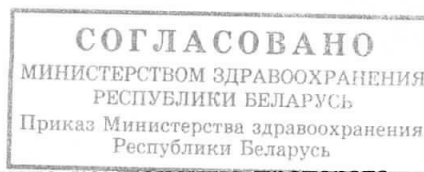
Показания к применению

Препарат Ферронал-Белмед применяется у взрослых и детей в возрасте старше 6 лет для лечения железодефицитных состояний, таких как железодефицитная анемия.

Анемия – это состояние, при котором кровь не может переносить достаточное количество кислорода в организме из-за уменьшения количества эритроцитов. Это может быть причиной бледности кожи, слабости или одышки. Железо необходимо для производства гемоглобина (белка, находящегося в эритроцитах), который переносит кислород в организме. Железо также участвует в образовании миоглобина, пигмента, который хранит кислород в мышцах для использования во время физических упражнений.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ферронал-Белмед

Противопоказания



Не принимайте препарат Ферронал-Белмед:

- если у Вас аллергия на глюконат железа или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тип анемии, которая возникает не из-за дефицита железа (нежелезодефицитная анемия, например, сидеробластная анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- если у Вас анемия, вызванная инфекцией или опухолью, за исключением случаев одновременного дефицита железа;
- если в Вашем организме имеется слишком много железа (гемохроматоз, хронический гемолиз);
- если Вам повторно переливали кровь;
- если Вы получаете другие препараты железа внутримышечно или внутривенно;
- если Вы применяете димеркапрол;
- если у Вас имеются желудочно-кишечные заболевания, такие как воспаление кишечника, кишечные стриктуры и дивертикулы, острая пептическая язва;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас есть острые или декомпенсированные заболевания печени.

Если Вы думаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте препарат Ферронал-Белмед и проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед приемом препарата Ферронал-Белмед проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы уже принимаете какие-либо добавки или препараты, содержащие соли железа;
- у Вас имеются или были ранее эрозии, воспаление или язва желудка, или двенадцатиперстной кишки, воспалительные заболевания кишечника, панкреатит;
- у Вас имеются нарушения со стороны почек или печени;
- у Вас заболевание крови;
- у Вас были кровотечения и переливания крови;
- у Вас онкологическое заболевание.

Дети

У детей до 6 лет данная лекарственная форма не применяется.

Другие препараты и препарат Ферронал-Белмед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из перечисленных ниже.

Совместный прием может оказывать взаимное влияние на всасывание, если принимать препарат Ферронал-Белмед вместе с:

- препаратами, используемыми для лечения бактериальных инфекций (тетрациклины, такие как доксициклин);

- препаратами, содержащими алюминий и цинк.

Всасывание железа может быть уменьшено, если принимать препарат Ферронал-Белмед вместе с:

- антацидами, используемыми для лечения расстройства желудка;
- препаратами, содержащими кальций и магний;
- триентином (используется для лечения отравлений медью);
- ингибиторами протонной помпы, такими как омепразол и лансопризол, используемыми для лечения язв желудка;
- холестирамином, используемым для снижения уровня холестерина в крови и контроля диареи.

Препарат Ферронал-Белмед может также взаимодействовать с:

- пеницилламином (используется для лечения болезни Вильсона или ревматоидного и ювенильного артрита);
- нестероидными противовоспалительными препаратами;
- витамином E;
- карбидопой, леводопой или энтакапоном (используются для лечения болезни Паркинсона);
- бисфосфонатами (используются при лечении костных нарушений, например, остеопороза);
- налидиксовой кислотой, неомицином, хлорамфениколом, ципрофлоксацином, левофлоксацином, моксифлоксацином, норфлоксацином и офлоксацином (используются для лечения бактериальных инфекций);
- метилдопой (применяется для лечения высокого кровяного давления);
- микофенолатом (используется после операций по пересадке органов);
- тироксином (используемый для лечения заболеваний щитовидной железы).

Не принимайте препарат Ферронал-Белмед в течение 2-3 часов до или после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Железо, возможно, уменьшает поглощение элтромбопага, поэтому между применением элтромбопага и препарата Ферронал-Белмед соблюдайте интервал не менее 4 часов.

Препарат Ферронал-Белмед с пищей, напитками и алкоголем

Одновременный прием препарата Ферронал-Белмед с чаем, кофе, молоком, а также продуктами, содержащими яйца, может снизить всасывание препарата. Следуйте рекомендациям лечащего врача, а также информации, изложенной в разделе 3 данного листка-вкладыша касательно правил приема препарата.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Применение препарата Ферронал-Белмед при беременности и в период кормления грудью допустимо с осторожностью и исключительно по рекомендации лечащего врача.

Нет экспериментальных исследований потенциального воздействия солей железа на

фертильность, эмбриональное и постнатальное развитие.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ферронал-Белмед не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Ферронал-Белмед содержит сахарозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на единицу дозирования, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Ферронал-Белмед

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и подростки с массой тела более 50 кг: 1-2 таблетки 2-3 раза в день;

Применение у детей

Дети старше 6 лет с массой тела более 18 кг: 1 таблетка 2-3 раза в день.

Нельзя превышать максимальную суточную дозу (6 мг железа на 1 кг массы тела) у детей!

Данный препарат не следует давать детям младше 6 лет!

Способ применения

Таблетки рекомендуется принимать за полчаса - час до еды.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать стаканом воды обычной или минеральной воды.

См. раздел 2 данного листка-вкладыша «Препарат Ферронал-Белмед с пищей, напитками и алкоголем».

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения зависит от тяжести вашего состояния и будет определена лечащим врачом. Обычно для нормализации состояния лечение препаратами железа требуется в течение не менее 8 недель. После нормализации уровня гемоглобина для наполнения депо железа лечение продолжают еще в течение 6-8 недель.

Если Вы приняли препарата Ферронал-Белмед больше, чем следовало

Если Вы либо Ваш ребенок по ошибке приняли слишком много таблеток препарата, желательно как можно скорее вызвать рвоту и немедленно обратиться к врачу. Возможно, потребуется осуществить промывание желудка.

Если Вы забыли принять препарат Ферронал-Белмед

В случае, если Вы пропустили прием препарата Ферронал-Белмед, то, вспомнив об этом, Вы должны принять следующую запланированную дозу в правильное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Ферронал-Белмед

Важно продолжать принимать препарат Ферронал-Белмед в течение всего периода времени, предписанного Вам врачом. Только в этом случае можно ожидать достижения терапевтического успеха.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ферронал-Белмед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

- окрашивание стула в черный цвет, которое обусловлено сульфитом железа, образующимся в организме человека. Окрашивание является абсолютно безвредным.

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

- изжога, запоры, диарея, тошнота, рвота, боль в животе, аллергические реакции (зуд, крапивница), гиперемия кожи, гипертермия, головокружение, зубная боль, боль в грудной клетке, боль в глотке, боль в спине, гастралгия, раздражительность.

Проблема с запорами может быть решена сбалансированной диетой.

Сообщение о нежелательных реакциях

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

5. Хранение препарата Ферронал-Белмед

Храните в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Храните в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что контурная ячейковая упаковка, в которой находятся таблетки, повреждена.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Ферронал-Белмед содержит

Действующим веществом является железо (II)

Каждая таблетка содержит 35 мг железа (II) (соответствует 300 мг железа глюконата дигидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлозы порошок, тальк, стеариновая кислота, кремния диоксид высокодисперсный (аэросил 200), натрия крахмалгликолят (тип А), крахмал кукурузный. Состав оболочки таблетки: тальк, титана



диоксид, шеллак, какао масло, макрогол 4000, сахароза, кальция карбонат, магния стеарат, повидон К90, железа оксид красный (E172).

Препарат содержит сахарозу и натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Ферронал-Белмед и содержимое упаковки

Ферронал-Белмед, таблетки, покрытые оболочкой, красно-коричневого цвета, двояковыпуклые круглой формы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь
РУП «Белмедпрепараты»,
220007, г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
тел.: (+375 17) 220 37 16,
факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы

«Ломафарм ГмбХ», Германия

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

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.