

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг

Действующее вещество: железа глюконат

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

02.07.

2010 № 691

Перед применением 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

- Что собой представляет препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД и для чего его применяют
- О чем следует знать перед применением препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД
- Применение препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД
- Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД содержит активное вещество под названием глюконат железа, т.е. ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД – это препарат железа. Он может быть назначен Вам для лечения и профилактики железодефицитной анемии.

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 применением
препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД**

Не применяйте препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД, если:

- у Вас аллергия на глюконат железа или любой из вспомогательных компонентов препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас тип анемии, которая возникает не из-за дефицита железа (нежелезодефицитная анемия, например, сидеробластная анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- у Вас анемия, вызванная инфекцией или опухолью, с одновременным недостатком железа;
- в Вашем организме имеется слишком много железа (гемохроматоз, хронический гемолиз);
- Вам повторно переливали кровь;
- Вы получаете другие препараты железа внутримышечно или внутривенно;
- Вы применяете димеркарпол;
- у Вас имеются желудочно-кишечные заболевания, такие как воспаление

кишечника, кишечные стриктуры и дивертикулы, острая

ПентиЧеская язва, трансфереза

Республика Беларусь

- Вы злоупотребляете алкоголем;
- У Вас есть острые или декомпенсированные заболевания печени.

Если Вы думаете, что что-то из перечисленного относится к Вам, не принимайте ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД. Сначала скажите об этом своему врачу и следуйте его совету.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем Вы начнете принимать препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД:

- если Вам более 60 лет, так как с возрастом повышается риск развития тяжелых нежелательных реакций;
- если у Вас непереносимость сахаров. Данный препарат содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД

Расскажите своему врачу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо препараты, даже препараты, купленные без рецепта. В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из перечисленных ниже.

Совместный прием может оказывать взаимное влияние на всасывание, если принимать 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 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 лансопразол, используемыми для лечения язв желудка;
- холестирамином, используемым для снижения уровня холестерина в крови и контроля диареи.

ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД может также взаимодействовать с:

- пеницилламином (используется для лечения болезни Вильсона или ревматоидного и ювенильного артрита);
- нестероидными противовоспалительными препаратами;
- витамином Е;
- 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);
- миофенолатом (используется после операций по пересадке органов);
- тироксином (используемый для лечения заболеваний щитовидной железы).

Препарат не следует принимать в течение ближайших 2-3 часов до либо после приема вышеуказанных веществ.

Железо, возможно, уменьшает поглощение элтромбопага, поэтому между применением элтромбопага и ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД следует соблюдать интервал не менее 4 часов.

Дети и подростки

ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД не следует применять у детей младше 6 лет.

Взаимодействие препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД с пищей и напитками

Одновременный прием 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 и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, или если кормите ребенка грудью, сообщите об этом лечащему врачу.

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

Управление транспортными средствами и механизмами

ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Применение препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД

Всегда принимайте данный препарат точно в соответствии с назначениями своего лечащего врача. Обратитесь к своему лечащему врачу, если Вы в чем-то не уверены.

Как принимать ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД:

- таблетки необходимо проглатывать целиком, не разжевывая, и запивать стаканом воды обычной или минеральной воды;
- таблетки рекомендуется принимать за полчаса - час до еды;
- см. Раздел 2 данного листка-вкладыша «Взаимодействие препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД с пищей и напитками».

Рекомендуемые дозы препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД:

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

Как долго Вы должны принимать препарат ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД?

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.

Вы должны сообщить врачу, если Вам не становится лучше или если Вы стали чувствовать себя хуже.

Если Вы приняли больше таблеток препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД, чем нужно
Если Вы либо Ваш ребенок по ошибке приняли слишком много таблеток препарата, желательно как можно скорее вызвать рвоту и немедленно связаться с лечащим врачом. 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 с целью компенсации пропущенной!

Если Вы прекратите принимать препарат 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 возникновении каких-либо дополнительных вопросов по применению данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и при применении других лекарственных препаратов, на фоне приема препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД могут возникнуть нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех пациентов.

Зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

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

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

Нечасто (могут возникать не чаще, чем у 1 из 100 пациентов):

- 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 балансированной ratione.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном 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 (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceith.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после окончания 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 или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются.

Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД является железо (II) 35 мг (соответствует 300 мг железа глюконата дигидрата).

Прочими 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 K90, железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

ФЕРРОНАЛ-БЕЛМЕД, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг – таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красно-коричневого цвета двояковыпуклые круглой формы.

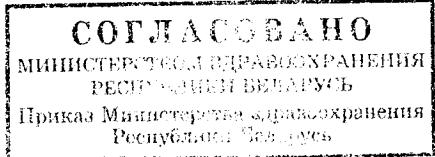
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Пять контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

РУП «Белмедпрепараты»,





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

Произведено: «Ломафарм ГмбХ», Германия
Расфасовано и упаковано: РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007,
г. Минск, ул. Фабрициуса, 30,
т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен: