

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Наименование лекарственного препарата

ГИНО-ТАРДИФЕРОН

таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой
(железа(II) сульфат 80 мг и фолиевая кислота 0,35 мг)

Внимательно прочтите весь листок-вкладыш перед началом приема данного лекарственного препарата, так как он содержит важную информацию.

Принимайте данный лекарственный препарат всегда строго в соответствии с указаниями в листке-вкладыше или указаниями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к работнику аптеки.
- Если Вы заметите проявление побочных эффектов, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки. Это касается также побочных эффектов, которые не указаны в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если через 4 недели Ваше состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию

1. Что такое препарат Гино-Тардиферон и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения препарата Гино-Тардиферон
3. Как следует принимать препарат Гино-Тардиферон
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как следует хранить препарат Гино-Тардиферон
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. ЧТО ТАКОЕ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮ

Гино-Тардиферон – комбинированный препарат, содержащий железо и фолиевую кислоту. Он используется для профилактики и лечения анемии (вызванной дефицитом железа) и дефицита фолиевой кислоты во время беременности, послеродового периода и кормления грудью.

Железа (II) сульфат, соль железа – это микроэлемент, необходимый для синтеза гемоглобина. Железо является составной частью гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Применение соли железа приводит к быстрому восполнению дефицита железа в организме и к постепенному уменьшению клинических симптомов анемии (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии. Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Она стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов и пиримидинов, в метаболизме холина. При беременности фолиевая кислота защищает организм от тератогенных факторов. Специальная нейтральная оболочка таблетки обеспечивает всасывание активных ингредиентов, главным образом, в верхних отделах тонкой кишки. Минимальное местное раздражение на слизистую оболочку желудка способствует хорошей желудочно-кишечной переносимости к препарату.

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ДО НАЧАЛА ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Перед началом лечения врач должен подтвердить уровень железа, фолиевой кислоты и гемоглобина в крови с помощью соответствующих обследований, поскольку, если анемия не вызвана дефицитом железа и фолиевой кислоты, Гино-Тардиферон малоэффективен. В таких случаях применение препарата может даже привести к перегрузке железом.

Не принимайте препарат Гино-Тардиферон

- если у Вас аллергия на любое из действующих веществ (сульфат железа или фолиевую кислоту)



2147 - 2018

или на любой из других ингредиентов этого препарата, упомянутых в разделе **«Что содержит Гино-Тардиферон?»**;

- если у Вас избыток железа на фоне таких нарушений, как гемохроматоз, генетическая анемия (талассемия) или другие формы анемии (рефрактерная анемия или анемия, связанная с недостаточностью костного мозга). Если у Вас анемия по причине дефицита витамина В12. Поэтому перед началом лечения препаратом Гино-Тардиферон необходимо исключить дефицит витамина В12;

- при наличии обоснованной непереносимости (например, в случае серьезных воспалительных изменений в желудке и кишечнике) или в случае тяжелых заболеваний печени и почек;
- во время лечения препаратом Гино-Тардиферон нельзя применять какие-либо другие препараты, содержащие железо, и не применять инъекционные формы железа;
- применять у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

При воспалительных заболеваниях желудка или кишечника, в случаях задержки опорожнения желудка, при затруднении глотания и при некоторых других заболеваниях желудочно-кишечного тракта следует принимать препараты железа с осторожностью и только после консультации с врачом.

Из-за риска образования язв во рту и изменения окрашивания зубов таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту в течение длительного времени, а следует проглотить, не разжевывая и запивая водой. Если Вы не можете следовать этому указанию или испытываете затруднения при глотании, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Если Вы случайно поперхнулись таблеткой, немедленно обратитесь к врачу. При попадании таблетки в дыхательные пути возникает риск образования язв и сужения бронхов. Это может привести к развитию устойчивого кашля, кашля с кровью и/или одышки, даже если вдыхание произошло за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов. Поэтому необходимо срочно провести обследование, чтобы убедиться, что таблетка не повредила Ваши дыхательные пути.

Если Вы принимаете препарат Гино-Тардиферон для лечения железодефицитной анемии, необходимо также выяснить причину железодефицитной анемии, чтобы ее можно было вылечить.

Если у вас железодефицитная анемия, связанная с воспалительным заболеванием, лечение препаратом Гино-Тардиферон будет неэффективным.

Окрашивание стенки желудочно-кишечного тракта наблюдалось у пожилых пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или высоким артериальным давлением, которые принимали различные препараты для лечения данных заболеваний одновременно с препаратами железа для лечения анемии. Это окрашивание может помешать желудочно-кишечным хирургическим операциям и, следовательно, должно приниматься во внимание, особенно во время плановых вмешательств. Поэтому желательно уведомить хирурга, что Вы принимаете лечение на основе железа (см. раздел **«Возможные нежелательные реакции»**).

У пациентов, принимавших таблетки железа, были зарегистрированы случаи открытых язв желудка и желудочного кровотечения. В этом случае рекомендуется перейти на жидкую форму железа и фолиевой кислоты или на жидкую форму железа в сочетании с лекарственным средством, содержащим фолиевую кислоту (см. раздел **«Возможные нежелательные реакции»**).

Пожалуйста, сообщите своему врачу или работнику аптеки, если Вы:

- страдаете другими заболеваниями,
- у вас аллергия,
- принимаете другие лекарства, приобретенные самостоятельно.

Другие препараты и препарат Гино-Тардиферон

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

Если Вы уже принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, не принимайте Гино-Тардиферон, если только Ваш врач не прописал Вам это.

Некоторые лекарственные препараты нельзя принимать одновременно, а другие требуют

определенных изменений в приеме (например, времени приема).

Если Вы получаете инъекционные лекарственные препараты, содержащие железо, Вам нельзя принимать Гино-Тардиферон. Если Вы принимаете один из следующих лекарственных препаратов, то перед приемом препарата Гино-Тардиферон должен быть интервал не менее 2 часов, так как их эффективность снижается, если принимать их одновременно с препаратом ГиноТардиферон:

- антибиотики (тетрациклин, цефдинир);
- лекарственные препараты для лечения инфекций мочевыводящих путей (ацетогидроксамовая кислота);
- лекарственные препараты для лечения ВИЧ-инфекций (ингибиторы интегразы, биктегравир);
- лекарственные препараты для лечения остеопороза (бисфосфонаты, стронций);
- препараты для лечения заболеваний суставов, болезни Вильсона (болезнь дефицита меди) или для профилактики образования камней в почках (пеницилламин, триентин);
- лекарственные препараты для лечения повышенной кислотности желудка: минеральные препараты для желудочно-кишечного тракта, уголь или антациды (соли алюминия, кальция и магния);
- лекарственные препараты для лечения заболеваний щитовидной железы (тироксин),
- лекарственные препараты для лечения болезни Паркинсона (метилдопа, леводопа, карбидопа, энтакапон);
- биологически активные добавки к пище и/или препараты, содержащие цинк, магний или кальций;
- соединения золота.

Одновременный прием солей железа и цефдинира может привести к образованию красновато окрашенного стула.

- Если Вы применяете холестирамин, препарат Гино-Тардиферон следует принимать за 1-2 часа до или через 4-6 часов после холестирамина.
- Соли железа влияют на всасывание хинолоновых антибиотиков (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин). Хинолоны следует принимать за 4 часа до или 4-6 часов после приема дозы соли железа.

Раздражающее действие препаратов на основе железа на слизистую оболочку желудка и кишечника может усиливаться при одновременном применении некоторых противовоспалительных препаратов, например, при ревматических заболеваниях. Поэтому эти препараты следует принимать с интервалом не менее 3-4 часов.

- В случае применения противосудорожной терапии может повышаться судорожная готовность.
- При приеме высоких доз нельзя исключить вероятность, что при одновременном приеме фолиевой кислоты и антагонистов фолиевой кислоты, например, химиотерапевтических средств (триметоприм, прогуанил, пириметамин) и цитостатических средств (метотрексат) их действие будет взаимно подавляться.
- Хлорамфеникол может препятствовать реакции на лечение препаратом Гино-Тардиферон, поэтому его не следует назначать пациентам с тяжелыми формами дефицита фолиевой кислоты.
- Цитостатические средства, сульфаниламиды, противоэпилептические препараты и барбитураты препятствуют всасыванию фолиевой кислоты.

Дети

Препарат Гино-Тардиферон не предназначен для применения у детей (см. **Не принимайте препарат Гино-Тардиферон**).

Беременность и период грудного вскармливания

Препарат Гино-Тардиферон назначают во время беременности и грудного вскармливания женщинам с дефицитом железа. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете забеременеть, обратитесь к врачу или работнику аптеки за советом, прежде чем принимать это лекарство.

Препарат Гино-Тардиферон можно использовать во время беременности, если это необходимо. Препарат Гино-Тардиферон можно использовать во время грудного вскармливания, если это необходимо.

Одновременный прием препарата Гино-Тардиферон с продуктами питания, напитками и алкоголем

Не следует употреблять большое количество чая (например, черного чай, зеленого чай, других видов чая, содержащих кофеин), кофе или красного вина, так как это препятствует усвоению железа в организме.

Не следует принимать препарат Гино-Тардиферон одновременно с молочными продуктами, цельнозерновыми продуктами (отруби, бобовые, масличными злаками), некоторыми белками (яйца) или кальций-содержащими пищевыми продуктами (сыр, молоко и т.д.), так как это может снижать усвоение железа. Между приемом препарата железа и употреблением этих продуктов следует выдерживать интервал времени не менее 2 часов.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами

Прием препарата Гино-Тардиферон не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Всегда принимайте данный лекарственный препарат строго в соответствии с указаниями в листке-вкладыше или указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Гино-Тардиферон применяют у взрослых.

Режим дозирования

Взрослые женщины:

Профилактика железодефицитной анемии и дефицита фолиевой кислоты:

1 таблетка в день, т.е. 80 мг элементного железа и 0,350 мг фолиевой кислоты в течение последних двух триместров беременности (или с 4-го месяца).

Лечение железодефицитной анемии и дефицита фолиевой кислоты:

1 таблетка ежедневно утром или 1 таблетка ежедневно 2 раза в день – утром и вечером, в зависимости от тяжести анемии, т.е. 80 мг элементного железа и 0,350 мг фолиевой кислоты или 160 мг элементного железа и 0,700 мг фолиевой кислоты.

Способ применения

Гино-Тардиферон предназначен для приема внутрь.

Принимайте таблетку, не разжевывая, запивая водой. Не рассасывайте, не разжевывайте и не держите таблетку долго во рту.

Таблетку следует принимать, запивая стаканом воды, до или во время еды в зависимости от переносимости желудочно-кишечного тракта (за исключением случаев взаимодействия с определенными продуктами питания, которые указаны в разделе «**Одновременный прием препарата Гино-Тардиферон с продуктами питания, напитками и алкоголем**»).

Продолжительность приема зависит от степени тяжести дефицита железа и фолиевой кислоты. Продолжительность терапии определяется врачом. Применение должно быть продолжено в течение примерно еще нескольких недель после исчезновения симптомов дефицита железа, с тем, чтобы пополнить запасы железа. Общая продолжительность лечения не должна превышать 6-ти месяцев.

Если Вы приняли больше препарата Гино-Тардиферон, чем прописано

Если была принята слишком большая доза препарата Гино-Тардиферон, особенно ребенком, об этом следует немедленно сообщить врачу или пациенту следует обратиться в отделение неотложной помощи больницы, чтобы начать необходимое лечение.

При случайном приеме большей дозы могут возникнуть симптомы отравления железом.

Они начинаются с сильного раздражения желудочно-кишечного тракта, включая тошноту, боли в желудке, рвоту (иногда с кровью) черноватым желудочным содержимым («кофейной гущей») и диареею (возможно, с черным стулом).

Со временем может возникнуть метаболический ацидоз и сердечно-сосудистый шок с такими симптомами, как головная боль, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, боли в животе, рвота, учащенный пульс, головокружение, учащенное или короткое дыхание и синюшность губ и лица, а в тяжелых случаях — нерегулярное дыхание, судороги и паралич. Другие признаки включают нарушение работы почек (значительное снижение диуреза) и печени (боль в верхней правой части живота, пожелтение кожи или глаз, темная моча) или даже печеночную и почечную недостаточность.

Долгосрочные последствия для пищеварения могут возникнуть из-за сужения пищеварительного тракта (стеноза пищеварительного тракта), что приводит к тошноте, вздутию живота, запорам и увеличению живота.

Принудительная рвота помогает вывести избыточное количество железа, которое только что было проглочено. В качестве противоядия рекомендуется употребление сырых яиц и молока. Во всех случаях отравления необходимо немедленное медицинское лечение.

Применение у детей

Хотя препарат Гино-Тардиферон не предназначен для детей, следует отметить, что дети значительно более чувствительны к передозировке железа, чем взрослые. У маленьких детей общая доза около 0,5г железа (= 6 таблеток препарата Гино-Тардиферон) может привести к опасному для жизни состоянию.

Передозировка фолиевой кислоты очень маловероятна из-за количества, содержащегося в препарате Гино-Тардиферон.

Соблюдайте дозу, указанную в этом листке-вкладыше или предписанную врачом. Если Вы считаете, что лекарство слишком слабое или слишком сильное, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы забыли принять препарат Гино-Тардиферон

Не принимайте двойную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех пациентов.

Могут возникнуть следующие нежелательные реакции, перечисленные в порядке убывания частоты:

Частые нежелательные реакции (проявляются менее чем у 1 человека из 100):

- тошнота, вздутие живота, боли в животе, диарея, запор, темный стул.

Нечастые нежелательные реакции (проявляются менее чем у 1 человека из 1000):

- расстройство стула, острое воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), недомогание и дискомфорт в верхней части живота (расстройство пищеварения), рвота, ларингит, отек гортани, зуд и красная сыпь на коже (эритема).

Неизвестная частота (не может быть оценена по имеющимся данным)

реакции гиперчувствительности, включая тяжелые, возможно опасные для жизни аллергические реакции (анафилактические реакции), внезапный отек губ, щек, век, языка, мягкого нёба, горла или голосовых связок (ангионевротический отек), высыпание на коже, сопровождаемое зудом (крапивница), аллергические кожные реакции (аллергический дерматит), отмирание легочных тканей (некроз легких)*, пролиферация лёгочной ткани в виде узлов (гранулема лёгких)*, сужение дыхательных путей (бронхостеноз)*, отек гортани*, обратимое окрашивание зубов**, язвы в полости рта**, повреждения пищевода (эзофагеальные повреждения, язвы в пищеводе)*, темное окрашивание желудочно-кишечного тракта (желудочно-кишечный меланоз), открытая язва желудка, желудочное кровотечение.

При появлении подобных симптомов следует немедленно сообщить об этом врачу.

* Пациенты, особенно пожилые и с нарушениями глотания, подвержены риску возникновения язв в области горла или пищевода. При попадании таблетки в дыхательные пути существует опасность возникновения язв в основных дыхательных путях легких (бронхов), что может привести к их сужению.

** При неправильном способе применения, если таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту.

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 не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений государств-членов:

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ГИНО-ТАРДИФЕРОН

Храните этот лекарственный препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Условия хранения

Особых условий хранения не требуется.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит препарат Гино-Тардиферон

Состав ядра

Активное вещество:

Железо 80,00 мг

(эквивалентно 247.25 мг высушенного железа (II) сульфата с теоретическим содержанием 88% м/м).

Другие вспомогательные вещества

мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, аммония метакрилата сополимер (дисперсия типа В), аммония метакрилата сополимер (дисперсия типа А), тальк, триэтилцитрат, глицерола дибегенат.

Состав оболочки

Активное вещество.

Фолиевая кислота.....0,350 мг

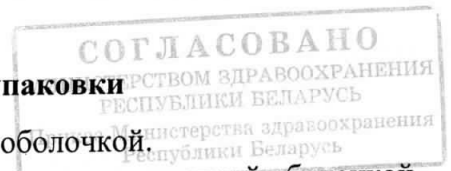
Вспомогательные вещества: Сепифильм LP010*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), титана диоксид (E171), триэтилцитрат.

*Состав Сепифильм®LP010:

- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза)..... 75 – 85%

- Микрокристаллическая целлюлоза 5 – 15%

- Стеариновая кислота 8 – 12%



Как выглядит препарат Гино-Тардиферон и содержимое упаковки

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки бледно-розового цвета, покрытые пленочной оболочкой.

30 таблеток пролонгированного действия, покрытых пленочной оболочкой.

3 термосваренных блистера из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги упакованы вместе с листком-вкладышем в картонную коробку.

2147 - 2018

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

PIERRE FABRE MEDICAMENT

(ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ)

LES CAUQUILLOUS, 81500 LAVAUUR, Франция.

Производитель

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

(ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН)

production site PROGIPHARM,

Rue du Lycee, 45500 Gien, France

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует отправлять по адресу:

Представительство АО «EUROMEDEX FRANCE», Франция в Республике Беларусь,

220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.

телефон/факс +37517 3 945 945

Дата последнего пересмотра текста листка-вкладыша

xx.xx.xxxx г.