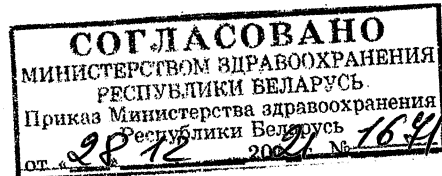


НД РБ

3554 - 2019



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОРБИФЕР™ ДУРУЛЕС® таблетки, покрытые оболочкой

Международное непатентованное название (МНН): железа (II) сульфат (Ferrous sulfate).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: каждая таблетка содержит сульфат двухвалентного железа в количестве 320 мг, эквивалентном 100 мг Fe²⁺, и 60 мг аскорбиновой кислоты.

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

Чечевицеобразные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, охра-желтого цвета, с гравировкой "Z" на одной стороне, с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Лечение железодефицитной анемии.

Профилактика дефицита железа у беременных женщин, когда рацион питания не обеспечивает адекватное поступление железа.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Лечение:

Взрослым и подросткам старше 12 лет:

по 1 таблетке два раза в день.

При развитии нежелательных реакций дозу можно уменьшить в два раза (1 таблетка в день). В зависимости от степени дефицита железа начальная суточная доза может быть увеличена до двух или трех таблеток у взрослых и подростков >15 лет или с массой тела не менее 50 кг, разделив дозу на два приема (утром и вечером). Суточная доза железа не должна превышать 5 мг на кг массы тела.

Профилактика при беременности:

1 таблетка (эквивалентно 100 мг Fe²⁺) ежедневно или каждые 2 дня в течение последних 2 триместров беременности (или с 4-го месяца).

Продолжительность лечения определяется индивидуально, на основании лабораторных показателей, характеризующих состояние обмена железа. Лечение следует продолжать до достижения оптимального уровня гемоглобина и восстановления резерва железа в организме. Для дальнейшего пополнения депо может потребоваться продолжение приема препарата еще в течение примерно двух месяцев. Обычно длительность лечения при значительном дефиците железа составляет 3-6 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

В связи с отсутствием адекватных клинических данных, лекарственное средство следует применять с осторожностью. При хронических заболеваниях печени, почек с нарушением их функций препарат противопоказан.

Пациенты пожилого возраста

В связи с отсутствием адекватных клинических данных у пожилых пациентов, лекарственное средство следует применять с осторожностью (см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»). Можно применять обычно рекомендуемые дозы для взрослых.

Дети

Таблетки нельзя назначать младенцам и детям младше 12 лет.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь.

Таблетку нельзя делить, разжевывать или держать во рту. Таблетку следует проглотить целиком и запить водой. В зависимости от индивидуальной переносимости (со стороны желудочно-кишечного тракта), таблетки следует принимать до или во время приема пищи. Нельзя принимать таблетки в положении лежа.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- стеноз пищевода и/или обструктивные изменения пищеварительного тракта;
- патологические процессы, сопровождающиеся повышенным отложением железа (например, гемохроматоз, гемосидероз);
- повторные переливания крови;
- другие виды анемии, не связанные с дефицитом железа (апластическая, гемолитическая анемия, талассемия, мегалобластная анемия) или обусловленные нарушением утилизации железа (сидеоахрестическая анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом);
- хронические заболевания печени и почек с нарушением их функции;
- совместное применение с препаратами железа для парентерального введения;
- гипероксалурия (связано с аскорбиновой кислотой).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат эффективен только при заболеваниях, сопровождающихся дефицитом железа. Перед началом лечения следует диагностировать железodefицитное состояние (низкий уровень железа в сыворотке, повышенный общий резерв связывания железа). При других, не железodefицитных видах анемии (анемия вследствие инфекции, анемии, сопровождающие хронические заболевания, талассемия) назначение препарата излишне. Во время лечения пероральными препаратами железа может наступить ухудшение воспалительных или язвенных заболеваний ЖКТ.

Из-за риска появления язв в ротовой полости и окрашивания зубной эмали препарат следует глотать целиком, не разжеывая, не рассасывая и не держа во рту, запивая водой.

Случайное попадание таблеток, содержащих сульфат железа, в дыхательные пути может привести к необратимому некрозу слизистой оболочки бронхов, что может вызвать кашель, выделение кровавой мокроты, бронхиальный стеноз и/или легочную инфекцию (в случае, если аспирация произошла за несколько дней или недель до появления симптомов).

Пожилым и пациентам с нарушением глотания препараты, содержащие сульфат железа, можно назначать только после индивидуальной оценки риска развития аспирации. Можно рассмотреть возможность применения других лекарственных форм. Поэтому при подозрении на аспирацию необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Согласно литературным данным, изредка у пожилых пациентов с хронической почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или гипертензией, получавших препараты железа, наблюдалась черно-коричневая пигментация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (псевдомеланоз/меланоз). Эта пигментация может мешать во время проведения хирургических вмешательств на желудочно-кишечном тракте и должна приниматься во внимание, особенно во время плановой операции. Поэтому желательно предупредить хирурга о текущих добавках железа, принимая во внимание этот риск.

Чтобы избежать риска перегрузки железом, следует соблюдать особую осторожность, если одновременно применяется обогащенное питание или другие добавки, содержащие железо.

Прием препаратов железа может вызвать окрашивание стула в черный цвет.

Меры предосторожности, связанные с аскорбиновой кислотой

Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному почечному клиренсу аскорбиновой кислоты и дефициту, если потребление уменьшается или быстро прекращается.

Вмешательство в серологическое тестирование

Аскорбиновая кислота может исказить результаты исследования глюкозы в моче, давая ложноотрицательные результаты при использовании методов с глюкозооксидазным индикатором (например, Labstix, Tes-Tape) и ложноположительные результаты, если применяется метод с неокупроином.

Оценка концентрации мочевой кислоты по фосфатовольфрамату или уриказе с восстановлением меди и измерение креатинина в недепротеинизированной сыворотке также может быть изменена. Высокие дозы аскорбиновой кислоты могут давать ложноотрицательные результаты при исследовании кала на скрытую кровь.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сорбифер™ Дурулес® не следует сочетать со следующими препаратами:

- *ципрофлоксацин*: при совместном применении всасывание ципрофлоксацина уменьшается на 50 %, таким образом, имеется опасность, что его концентрация в плазме не достигнет терапевтического уровня;
- *левофлоксацин*: при совместном применении всасывание левофлоксацина уменьшается;
- *моксифлоксацин*: при совместном применении биодоступность моксифлоксацина уменьшается на 40 %. При одновременном применении моксифлоксацина и Сорбифер™ Дурулес® между приемом этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 6 часов;
- *норфлоксацин*: при совместном применении всасывание норфлоксацина уменьшается примерно на 75 %;
- *офлоксацин*: при совместном применении всасывание офлоксацина уменьшается примерно на 30 %;
- *микофенолата мофетил*: резкое понижение всасывания на 90 % микрофенолата мофетила наблюдалось при совместном применении с препаратами, содержащими железо.

Комбинации, которых следует избегать

- *Железо (соли) (парентеральный путь введения)*. Возможна липотимия, даже шок, что объясняется быстрым высвобождением железа из его комплексной формы и насыщением трансферрина.

Поэтому следует избегать совместного применения пероральных и парентеральных препаратов железа; то же самое касается повторных переливаний крови.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *Ацетогидроксамовая кислота*

Снижение всасывания обоих лекарственных средств в результате комплексообразования.

Комбинации, которые применяются с соблюдением мер предосторожности

- *Бисфосфонаты*

Снижение абсорбции бисфосфонатов за счет образования плохо усваиваемых комплексов с железом.

Рекомендуется соблюдать интервал между приемом соли железа и бисфосфонатов (от 30 минут до 2 часов и более, если это возможно, в зависимости от бисфосфоната).

- *Энтакапон*

Снижение абсорбции энтакапона и железа за счет хелатирования его с энтакапоном.

Рекомендуется соблюдать интервал между приемом соли железа и энтакапона (если возможно, более 2 часов).

- *Стронций*

Рекомендуется соблюдать интервал между приемом соли железа и стронция (если возможно, более 2 часов).

- *Ингибиторы протонной помпы*

Могут снизить всасывание перорального железа. Следовательно, может потребоваться коррекция дозы или замена на препарат железа для внутривенного введения.

- *Нестероидные противовоспалительные препараты (например, салицилаты и фенилбутазон)*

При пероральном введении может наблюдаться раздражающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

- *Димеркапрол*

Образует токсичный комплекс с железом и не должен применяться одновременно с препаратами железа.

- *Холестирамин*

Нарушается абсорбция железа.

Пероральное введение препаратов сульфата железа может привести к ложноположительному результату исследования стула на скрытую кровь.

При совместном применении препарата Сорбифер™ Дурулес® с нижеприведенными препаратами может возникнуть необходимость в изменении их дозы.

Между приемом препарата Сорбифер™ Дурулес® и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени, составляющий, по крайней мере, 2-3 часа:

- *Пищевые добавки*, содержащие кальций или магний, а также *антацидные препараты*, содержащие алюминий, кальций или магний: они формируют комплексы с солями железа, ухудшая, таким образом, всасывание друг друга.

- *Каптоприл*: при одновременном применении с каптоприлом его площадь под кривой концентрация-время уменьшается в среднем на 37 %, вероятно, вследствие химической реакции в желудочно-кишечном тракте.

- *Цинк*: при одновременном применении всасывание солей цинка уменьшается.

- *Клодронат и ризедронат*: в исследованиях *in vitro* было установлено, что препараты, содержащие железо, образуют комплекс с клодронатом. Несмотря на то, что исследования *in vivo* не проводились, можно предположить, что при совместном применении всасывание клодроната уменьшается.

3554 - 2019

- *Дефероксамин*: при совместном применении всасывание как дефероксамина, так и железа уменьшается вследствие образования комплексов.
- *Леводопа, карбидопа*: при совместном применении сульфата железа с леводопой и карбидопой – вероятно вследствие образования комплексов – биодоступность леводопы у здоровых добровольцев уменьшается на 50 %, а карбидопы – на 75 %.
- *Метилдопа (левоэрготамин)*: при совместном применении солей железа (сульфата и глюконата железа) с метилдолой – вероятно вследствие образования хелатных комплексов – биодоступность метилдопы понижается, что может ухудшить ее гипотензивный эффект.
- *Пеницилламин*: при совместном применении пеницилламина с солями железа – вероятно вследствие образования хелатных комплексов – всасывание как пеницилламина, так и солей железа уменьшается.
- *Алендронат*: в исследовании *in vitro* препараты, содержащие железо, формировали комплексы с алендронатом, понижая всасывание последнего. Результаты в условиях *in vivo* отсутствуют.
- *Тетрациклин*: при совместном применении всасывание как тетрациклина, так и железа уменьшается, поэтому при комбинированном применении следует выдержать максимально возможный интервал времени, который составляет не менее 3 часов между приемами. Применение железосодержащих препаратов ухудшает энтерогепатический цикл доксициклина, как при приеме внутрь, так и при внутривенном введении, поэтому следует избегать совместного применения этих средств.
- *Гормоны щитовидной железы*: при совместном применении железосодержащих препаратов и тироксина всасывание последнего может понизиться, что может привести к безуспешности заместительной терапии.
- *Циметидин*: при совместном применении препарата Сорбифер™ Дурулес® с циметидином понижение кислотности желудка, вызванное циметидином, уменьшает всасывание железа. Поэтому при комбинированном применении следует выдержать максимально возможный интервал времени, который составляет, по крайней мере, 2 часа.
- *Хлорамфеникол*: эффект лечения препаратами железа проявляется позже. Подавляется образование эритроцитов и снижается уровень гемоглобина.

При применении Сорбифер™ Дурулес® с чаем, кофе, яйцами, молочными продуктами, хлебом из муки грубого помола, хлопьями из зерен или пищей, богатой волокнами, может уменьшиться всасывание железа.

Взаимодействия, связанные с аскорбиновой кислотой

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию *салицилатов* в крови (повышает риск развития кристаллурии), *этинилэстрадиола*, *бензилпенициллина*, и *тетрациклинов*. Понижает концентрацию *пероральных контрацептивов*. Повышает активность *норадреналина*. Понижает антикоагулянтный эффект *производных кумарина*, *гепарина*. Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа, а также железа из продуктов питания (за счет перевода трехвалентного железа в двухвалентное). Повышает общий клиренс этилового спирта. Может повлиять на эффективность дисульфирама при лечении хронического алкоголизма. Одновременное применение аскорбиновой кислоты и дефероксамина повышает выведение железа.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочные напитки снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты.

Аскорбиновая кислота увеличивает почечную экскрецию амфетамина.

Концентрация аскорбата в плазме снижается при курении и приеме оральных контрацептивов.

Одновременный прием ацетилсалициловой кислоты и аскорбиновой кислоты может нарушить всасывание аскорбиновой кислоты. На почечную экскрецию салицилата не
Sorbifer Durules SmPC BY 2021_02-03

влияет и не приводит к снижению противовоспалительного действия ацетилсалициловой кислоты.

Одновременный прием алюминий-содержащих антацидов может увеличить выведение алюминия с мочой. Одновременное применение антацидов и аскорбиновой кислоты не рекомендуется, особенно у пациентов с почечной недостаточностью.

Совместное применение с амигдалином (альтернативная терапия) может вызвать цианидную токсичность.

Одновременный прием аскорбиновой кислоты с дефероксамином усиливает выведение железа с мочой и может привести к случаям кардиомиопатии и сердечной недостаточности у некоторых групп пациентов (с идиопатическим гемохроматозом и талассемией). Аскорбиновую кислоту следует использовать с осторожностью у этих пациентов и контролировать функцию сердца.

Аскорбиновая кислота может вмешиваться в биохимическое определение креатинина, мочевой кислоты и глюкозы в пробах крови и мочи.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются ограниченные данные об использовании препаратов железа в первом триместре беременности для оценки риска пороков развития. Данные клинических испытаний не показывают влияния добавок железа во время беременности на вес при рождении, недоношенность и неонатальную смертность.

Исследования на животных не указывают на репродуктивную токсичность.

Применение солей железа в рекомендованных дозах может рассматриваться во время беременности в случае необходимости.

Лактация

Железо в небольших количествах присутствует в грудном молоке. Его концентрация не зависит от материнского вклада. В результате никаких эффектов у новорожденного/младенца не ожидается.

Препарат можно применять при кормлении грудью.

Фертильность

Исследования на животных показывают отсутствие влияния на мужскую и женскую фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сорбифер[™] Дурулес[®] не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами – такие данные отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во время лечения препаратами, содержащими сульфат железа, поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях, которые приводятся по системно-органным классам и частоте их проявления. Используемые ниже параметры частоты нежелательных реакций определены следующим образом: частые ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); редкие ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности (сыпь, крапивница, анафилактические реакции, ангионевротический отек).

Желудочно-кишечные нарушения:

Частые: тошнота, боль в животе, диарея, запор, изменение цвета стула.

Редкие: диспепсия, гастрит, изменения стула, язвенное поражение пищевода**, стеноз пищевода**.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Редко: зуд.

Пострегистрационный период:

В пострегистрационном периоде поступали сообщения о следующих нежелательных реакциях.

Частота этих реакций неизвестна:

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Бронхиальный стеноз (см. раздел 4.4 «Особые указания и меры предосторожности при применении»), легочный некроз**, легочная гранулема**.

Желудочно-кишечные нарушения:

Дисхромия зубов*, язвы ротовой полости*, изъязвление глотки**, желудочно-кишечный меланоз, рвота.

Примечание:

* появлялись при неправильном применении препарата, когда таблетки разжевывают, рассасывают или долго держат во рту.

** У пожилых и пациентов с нарушениями глотания повышается риск развития поражений пищевода (язвы пищевода), изъязвления глотки, бронхиальных гранулем и/или некроза бронхов, вызывающего бронхиальный стеноз, при попадании таблетки в дыхательные пути.

Нежелательные реакции, связанные с аскорбиновой кислотой:

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Нарушения со стороны сосудов: приливы.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота и спазмы желудка. Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение кожи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: пациентам с повышенным риском гипероксалатурии не следует принимать дозы аскорбиновой кислоты, превышающие 1 г в день, так как наблюдается повышенная экскреция оксалатов с мочой. Однако такого риска не было продемонстрировано у пациентов, не имеющих гипероксалатурии.

Аскорбиновая кислота связана с риском гемолитической анемии у некоторых людей, имеющих дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

Увеличение потребления аскорбиновой кислоты в течение длительного периода может привести к повышенному почечному клиренсу аскорбиновой кислоты и дефициту, если потребление уменьшается или быстро прекращается. Дозы более 600 мг в день обладают мочегонным эффектом.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

4.9 Передозировка:

Симптомы

Относительно невысокое количество железа может вызвать симптомы интоксикации. Поступали сообщения о случаях передозировки солями железа, особенно у детей. Было показано, что количество железа, эквивалентное 20 мг/кг, уже может повысить риск интоксикации, а при количестве железа, превышающем 60 мг/кг, ожидается развитие таких симптомов. Интоксикация при передозировке железа состоит из 5 последовательных фаз:

- Фаза реакций со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) включает реакции раздражения слизистых ЖКТ, что в большинстве случаев сопровождается такими симптомами как боль в животе, тошнота, рвота, диарея и кровотечение (появление крови в рвотных массах, мелена), вплоть до развития некроза.
- Латентная клиническая фаза, для которой характерна стабилизация или уменьшение симптомов со стороны ЖКТ.
- Системная фаза, во время которой развивается метаболический ацидоз с анионной разницей, коагулопатией и гемодинамической нестабильностью (гиповолемия, гипотензия), с гипоперфузией внутренних органов (острая почечная недостаточность, летаргия и кома (часто с конвульсиями) вплоть до развития шока.
- Гепатотоксическая фаза, с такими изменениями как повышение активности трансаминаз, коагулопатия и печеночная энцефалопатия.
- Кроме интоксикации, возможен стеноз ЖКТ, в результате рубцевания после поражений ЖКТ. Рекомендуется мониторинг симптомов, указывающих на такого рода изменения.

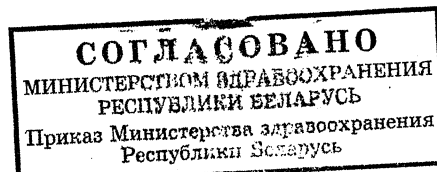
Диагноз, прежде всего, основан на клинических симптомах и подтверждается высоким содержанием железа в сыворотке крови и, возможно, рентгенографией брюшной полости (для подтверждения наличия таблеток в ЖКТ).

Лечение

Лечение следует начинать без промедления:

- Симптоматическое лечение: включает тщательный мониторинг пациента. Лечение шока, обезвоживания и изменений кислотно-щелочного баланса проводится в соответствии с общепринятыми схемами в специализированных учреждениях (цель лечения – поддержание дыхания, объема циркулирующей крови, электролитного баланса и диуреза).
- Желудочно-кишечная деконтаминация: необходимость деконтаминации может быть необходима в специальных случаях и проводится в специальных условиях, но она не является рутинным вмешательством. В частности, при наличии значительного количества видимых на рентгенограмме железо-содержащих таблеток или скопления железа в ЖКТ и при наличии соответствующих клинических симптомов, возможно введение раствора полиэтиленгликоля вплоть до появления чистой вытекающей жидкости.
- Терапия хелатирующими железом препаратами: при значительных интоксикациях, в зависимости от уровня железа в сыворотке крови и тяжести симптомов рекомендуется применение хелатирующих железом препаратов. Основным препаратом является дефероксамин (подробные рекомендации см. в инструкции этого препарата).

Симптомы, связанные с аскорбиновой кислотой:



В дозах более 3 г в день непоглощенная аскорбиновая кислота, в основном, выводится из организма в неметаболизированном виде через кишечник. Абсорбированная аскорбиновая кислота быстро выводится.

Большие дозы аскорбиновой кислоты могут вызвать диарею и образование оксалатных камней в почках, требующих симптоматического лечения.

У некоторых людей аскорбиновая кислота может вызывать ацидоз или гемолитическую анемию при наличии дефицита глюкозо-6- фосфатдегидрогеназы.

Массивная передозировка аскорбиновой кислоты может привести к почечной недостаточности.

Лечение: промывание желудка, если прием препарата произошел недавно. Обычные поддерживающие мероприятия по мере необходимости.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Препарат предназначается для устранения дефицита железа.

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты. Препараты железа (двухвалентного) для приема внутрь.

Код АТХ: В03АА07.

Роль железа в организме:

Железо (II) как компонент протопорфириновой простетической группы гемоглобина играет важную роль в связывании и транспорте кислорода и углекислого газа.

Железо протопорифриновой группы цитохромов играет ключевую роль в процессе транспорта электронов. В этих процессах захват и отдача электронов возможны вследствие обратимой реакции перехода $Fe(II) \leftrightarrow Fe(III)$.

Железо в значительных количествах также находится в миоглобине мышц.

Аскорбиновая кислота способствует всасыванию и усвоению железа (она стабилизирует ион $Fe(II)$, препятствуя его превращению в ион $Fe(III)$).

Механизм действия

Длительное высвобождение ионов железа $Fe(II)$ является результатом технологии создания таблеток. Во время прохождения через ЖКТ, ионы железа $Fe(II)$ постоянно высвобождаются из пористого матрикса таблетки на протяжении 6 часов. Медленное высвобождение активного вещества предотвращает развитие патологически высоких местных концентраций железа, таким образом, применение препарата Сорбифер[™] Дурулес[®] позволяет избежать раздражения слизистой оболочки.

5.2 Фармакокинетические свойства

Железо всасывается из двенадцатиперстной кишки и верхнего сегмента подвздошной кишки. Степень всасывания железа, связанного с гемом, примерно 20 %, а железа, не связанного с гемом – 10 %. Для эффективного всасывания железо должно быть в форме $Fe(II)$.

После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью всасывается из ЖКТ. Соляная кислота желудка стимулирует всасывание железа, восстанавливая его из $Fe(III)$ до $Fe(II)$. Аскорбиновая кислота улучшает всасывание железа и улучшает биодоступность лекарственного средства.

Поступающее в эпителиальные клетки кишечника железо $Fe(II)$ (ферро форма) подвергается внутриклеточному окислению до $Fe(III)$ (ферри форма), которое связывается с апоферритином. Часть апоферритина поступает в кровь, другая часть временно остается

в эпителиальных клетках кишечника в форме ферритина, которая поступит в кровь через 1-2 дня или выведется из организма через кишечник в процессе десквамации эпителиальных клеток.

Около 1/3 железа, поступающего в кровь, связывается с апотрансферрином, молекула которого при этом превращается в трансферрин. Комплекс железо-трансферрин транспортируется в органы-мишени и после связывания с рецепторами, находящимися на поверхности их клеток, попадает в цитоплазму с помощью эндоцитоза. В цитоплазме железо отделяется и вновь связывается с апоферритином. Апоферритин окисляет железо до Fe(III), а в восстановлении железа участвуют флавопротеины.

Аскорбиновая кислота широко распределяется во всех тканях. Запасы аскорбиновой кислоты в организме, как правило, составляют около 1,5 г. Концентрация выше в лейкоцитах и тромбоцитах, чем в эритроцитах и плазме.

Аскорбиновая кислота быстро выводится; неметаболизированная аскорбиновая кислота и неактивные продукты ее метаболизма в основном выводятся с мочой. Количество аскорбиновой кислоты, которое выводится из организма без изменений с мочой, зависит от дозы и может сопровождаться легким диуретическим эффектом.

Особые группы пациентов

Отсутствуют данные о фармакокинетике препарата при нарушении функции печени или почек.

5.3 Доклинические исследования безопасности

Нет данных о доклинических исследованиях безопасности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Повидон (К-25)
Полиэтен порошок
Карбомер 934 Р
Магния стеарат
Гипромеллоза
Макрогол 6000
Титана диоксид (Е171)
Железа оксид желтый (Е172)
Парафин твердый, специальный.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте!

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 30 или 50 таблеток во флаконах из коричневого стекла, укупоренных полиэтиленовыми крышками с контролем первого вскрытия и снабженных амортизатором-гармошкой.



Каждый флакон упакован в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов (листочком-вкладышем).

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Специальные требования отсутствуют.

Удаление любых количеств неиспользованного препарата или отходов следует выполнять в соответствии с местными требованиями.

6.7 Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Венгрия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А.
Контактные телефоны: (017) 227-35-51 (52), факс (017) 227-35-53.
Электронная почта: info@egis.by.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 4055/99/04/07/09/14/19

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.08.1999.
Дата последнего обновления: 31.05.2019.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

18.06.2020.