

**ФЕРРОЛАЙФ**  
**Инструкция**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**

**Торговое название препарата:** Ферролайф.

**Международное непатентованное название:** Железа полимальтозный комплекс, фолиевая кислота, цианокобаламин, цинка сульфат.

**Лекарственная форма:** Капсулы для приема внутрь.

**Состав:** Каждая капсула содержит:

Гидроксид железа (III) полимальтозный комплекс

экв, элементарному железу ..... 120 мг;

Фолиевой кислоты ..... 1,5 мг;

Цианокобаламин ВР (витамин В12)..... 15 мкг;

Цинка сульфат моногидрат ВР ..... 61,8 мг.

*Вспомогательные вещества: в.д.к.*

**Код АТХ:** B03AD04.

**Фармако-терапевтическая группа:** Антианемические препараты. Стимуляторы гемопоэза. Препараты железа. Препараты трехвалентного железа для приема внутрь.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика:*

*Полимальтозный комплекс железа:* Ферролайф содержит комплекс полимальтозы железа, который является неионным источником железа. Благодаря быстрому всасыванию, высокому уровню использования железа, эффективному производству гемоглобина с помощью МПК Ферролайф становится идеальным препаратом для лечения железодефицитных анемий. Биодоступность полимальтозы железа эквивалентна соли двухвалентного железа. Это приводит к быстрому использованию железа, вводимого в синтезе гемоглобина, и пополнению депо железа. Более медленное всасывание увеличивает профиль безопасности МПК. После 3 месяцев лечения как МПК, так и соли двухвалентного железа дают одинаковые результаты.

Ферролайф используется для коррекции железодефицитной анемии и пищевой анемии, которые возникают особенно во время беременности и кормления грудью. Будучи неионным железом, Ферролайф не выделяет свободных радикалов железа, в отличие от других солей железа. Это может предотвратить отравление из-за непреднамеренной передозировки. Нет данных о пищевых продуктах или лекарствах, которые взаимодействуют или препятствуют абсорбции железа, поэтому препарат Ферролайф можно принимать до или после еды.

*Фолиевая кислота* входит в группу витаминов В, необходимых для синтеза ДНК. Дефицит фолиевой кислоты - важная причина анемии. Потребность в фолиевой кислоте повышается во время беременности. Фолиевая кислота очень важна для профилактики многих хронических заболеваний и дефектов нервной трубки у новорожденных.

*Цинка сульфат моногидрат* жизненно важен для многих биологических функций, таких как иммунная резистентность, заживление ран, пищеварение, размножение и физический рост.

*Витамин В12* играет ключевую роль в нормальном функционировании мозга и нервной системы, а также в кроветворении. Он участвует в метаболизме каждой клетки человеческого тела, особенно влияя на синтез и регуляцию ДНК.

*Фармакокинетика*

После приема внутрь всасывается железо в форме двухвалентного железа. Превращению трехвалентного железа в двухвалентное железо способствует соляная кислота. Железо транспортируется через трансферрин. Когда запасы железа в организме высоки, трехвалентное железо соединяется с апоферритином с образованием ферритина.

Ферритин — это белок хранения железа. Около 80% железа в плазме крови поступает в эритроидный мозг. Выведение железа минимальное. Лишь небольшое количество железа теряется при отшелушивании клеток слизистой оболочки кишечника, а его следовые количества выводятся с мочой, потом и желчью.

После подтверждения дефицита железа терапию железом можно назначать перорально. Как правило, пероральная терапия железом назначается, за исключением случаев, когда пациент страдает тяжелой анемией, синдромом мальабсорбции, гастрэктомией или у пациента не проявляются побочные эффекты пероральной терапии железом.

**Показания для применения:** применяется для лечения железодефицитных состояний в следующих случаях:

- лечение дефицита железа без анемии и железодефицитной анемии (ЖДА) различного генеза и латентного дефицита железа;
- профилактика дефицита железа;
- повышенная потребность в железе (беременность, период лактации, донорство, период интенсивного роста, вегетарианство, пожилой возраст);
- при клинической потребности в быстром восполнении запасов железа в организме;
- при возникновении ЖДА после оперативных вмешательств (постгеморрагическая анемия).

**Способ применения и дозировка:**

*Лечение железодефицитной анемии у детей старше 12 лет и взрослых пациентов:* по 1 капсуле 2-3 раза в сутки, ежедневно, в течение 3 - 5 месяцев до нормализации показателей гемоглобина (Hb). После этого препарат необходимо продолжать принимать. Поддерживающую терапию проводят в течение еще не менее 4 недель после достижения нормального уровня гемоглобина (1 капсула в день) с целью восполнения запасов железа в организме.

*Лечение дефицита железа без анемии у детей старше 12 лет и взрослых пациентов:* назначают по 1 капсуле в сутки в течение 1-2 мес.

*Лечение железодефицитной анемии при беременности:* по 1 капсуле 2-3 раза в сутки, ежедневно, до нормализации показателей Hb. После этого препарат необходимо продолжать принимать до конца беременности в дозировке, применяющейся при дефиците железа без анемии с целью восполнения запасов железа в организме и удовлетворения повышенной потребности в железе во время беременности.

**Побочные действия:**

Побочные реакции при приеме добавок железа могут включать запор, диарею, тошноту, рвоту, темный стул и боли в животе. Побочные реакции терапии железа обычно носят кратковременный характер. Аллергическая сенсibilизация может возникать после перорального приема фолиевой кислоты. Возможно возникновение таких побочных реакций как тошнота, расстройство желудка, изжога, повышенная температура, озноб, диарея, рвота, желудочно-кишечный дискомфорт, стойкая зудящая сыпь, реакции гиперчувствительности, потеря аппетита.

**Предупреждения и меры предосторожности:**

При беременности, планировании беременности или кормлении грудью, необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или поставщиком медицинских услуг до начала использования или продолжения использования препарата. Не превышайте рекомендуемую дозу. Тип анемии и причины должны быть определены до начала приема Ферролайф. Поскольку анемия может быть результатом системного нарушения, такого как рецидивирующая кровопотеря, следует, если это возможно, устранить первопричину.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к ЖПК или к компонентам препарата;
- детский возраст до 12 лет;
- перенасыщение железом, например гемохроматоз, гемосидероз;
- нарушения усвоения железа, такие как анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия;
- применение препарата в первом триместре беременности противопоказано. Препарат следует применять во втором и третьем триместрах беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода.
- бронхиальная астма;
- инфекционные болезни почек в острой стадии;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени;
- анемия, причиной которой не является дефицит железа, например гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина B12, нарушения эритропоэза, гипоплазия костного мозга.

**Передозировка:**

Клинический ход острой передозировки железом может быть переменным. Первоначальные симптомы могут включать боли в животе, тошноту, рвоту, диарею, дегтеобразный стул, мелену, гематемию, гипотонию, тахикардию, метаболический ацидоз, гипергликемию, обезвоживание, сонливость, бледность, цианоз, усталость, судороги, шок и кому.

**Беременность и грудное вскармливание:**

В контролируемых исследованиях у беременных женщин во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на мать и плод. Во время первого триместра беременности препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата у матери, превышает возможный риск для плода.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Как правило, взаимодействия Ферролайф с пищей или лекарствами не наблюдаются и не очевидны, в отличие от того, что происходит с солями железа. Однако было показано, что пероральная соль железа демонстрирует следующий профиль взаимодействия.

Антациды: снижается всасывание железа в желудочно-кишечном тракте.

Аскорбиновая кислота: усилено всасывание железа в желудочно-кишечном тракте.

Хлорамфеникол: уровень железа в сыворотке может быть повышен.

Циметидин: может снижаться всасывание в желудочно-кишечном тракте.

Леводопа: снижение уровня леводопы в сыворотке крови.

Метилдопа: может привести к снижению эффективности метилдопы.

Хинолоны: абсорбция хинолонов в ЖКТ снижена.

Пеницилламин: заметное снижение абсорбции пеницилламина в желудочно-кишечном тракте.

Тетрациклины: снижение абсорбции как тетрациклинов, так и солей железа.

Пища: яйца и молоко препятствуют всасыванию железа. Прием добавок кальция и железа с пищей снижает всасывание железа на треть.

**Форма выпуска:**

Капсулы № 30. По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 3 контурно-ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить препарат в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на блистере и картонной коробке.

**Условия отпуска из аптек:**

По рецепту врача.

**Произведено для:**

**MAXX-PHARMA LTD**

**Лондон, Великобритания**