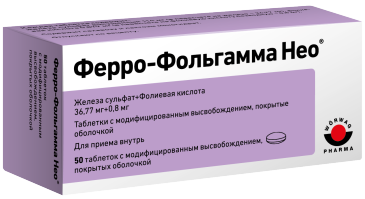
Инструкция по применению
Ферро-Фольгамма нео таблетки покрытые оболочкой с модифицированным высвобождением 50 шт

Характеристики

Форма выпуска: Капсулы
Страна: Германия
Производитель: Вёрваг
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Железа сульфат+Фолиевая кислота
Количество в упаковке: 50



Описание

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красновато-коричневого цвета.

Действующее вещество

Железа сульфат+Фолиевая кислота

Состав

Препарат Ферро-Фольгамма Нео® содержит Действующими веществами являются железо сульфат и фолиевая кислота. Каждая таблетка содержит 114 миллиграмм железа сульфата высушенного (в пересчете на железо - 36,77 миллиграмм) и 0,879 миллиграмм фолиевой кислоты (в пересчете на фолиевую кислоту безводную - 0,8 миллиграмм). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аскорбиновая кислота, покрытая оболочкой, тип ЕС (состоящая из 97,5 % аскорбиновой кислоты и 2,5 % этилцеллюлозы), крахмал кукурузный, мальтодекстрин, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кальция стеарат, лактозы моногидрат, целлюлозы порошок, натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный безводный, сахароза, тальк, титана диоксид, кальция карбонат, магния стеарат, гипромеллоза (тип 3cP и 5cP), макрогол (4000 и 6000), метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) тип В, симетикона эмульсия, триэтилцитрат, пропиленгликоль, краситель железа оксид красный (Е172), краситель железа оксид коричневый (Е172).

Форма выпуска

Капсулы

Фармакокинетика

Данные о фармакокинетике препарата Ферро-Фольгамма не предоставлены.

Показания

Применение препарата Ферро-Фольгамма Нео® показано: для профилактики сочетанного дефицита железа и фолиевой кислоты в период беременности у взрослых (применение препарата не рекомендовано для первичной профилактики дефектов нервной трубки (неполное закрытие позвоночного канала) у эмбриона) при дефиците железа и фолиевой кислоты у взрослых. Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Препарат Ферро-Фольгамма Нео® доступен только по рецепту и под наблюдением врача. Рекомендуемая доза: Профилактика сочетанного дефицита железа и фолиевой кислоты в период беременности у взрослых: По 1 таблетке 1 раз в сутки. Дефицит железа и фолиевой кислоты у взрослых По 1 таблетке 1 раз в сутки. Длительность лечения определяет врач, учитывая результаты лабораторных показателей. Прием препарата следует продолжать после того, как нормализуется содержание гемоглобина, до тех пор, пока запас железа не будет восполнен (примерно 3 месяца). Дети Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте в возрасте до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует. Способ применения Таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Таблетки следует принимать перед едой или во время приема пищи в зависимости от переносимости со стороны желудочно-кишечного тракта. Если вы приняли препарат Ферро-Фольгамма Нео® больше, чем следовало Если Вы случайно приняли больше препарата Ферро-Фольгамма Нео®, чем требуется, срочно обратитесь к врачу, который примет необходимые меры.

Противопоказания

Не принимайте препарат Ферро-Фольгамма Нео®: если у Вас аллергия на железа сульфат или фолиевую кислоту, а также на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша); если у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа; если у Вас диагностирована мегалобластная анемия неясного происхождения (пернициозная анемия или другой вид анемии, не связанный с дефицитом железа и фолиевой кислоты); если Вам проводятся повторные переливания крови; если Вы получаете другие препараты железа (как для приема внутрь, так и в виде инъекций); если Вы в настоящее время принимаете димеркапрол; если у Вас имеются состояния, вызывающие накопление железа в организме; если у Вас диагностированы нарушения метаболизма железа (например, сидеробластная анемия, анемия, вызванная отравлением свинцом, талассемия, кожная медленная порфирия); если у Вас имеются тяжелые заболевания печени и почек; если у Вас есть камни в почках (оксалаты), если иное не рекомендовано врачом. Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Суточная потребность в железе и фолиевой кислоте во время беременности возрастает. Применяйте препарат Ферро-Фольгамма Нео®, если Вы беременны, только если врач рекомендует его Вам. Железо и фолиевая кислота проникают в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата врач должен соотнести предполагаемую пользу для матери и потенциальный риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании.

Побочные действия

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ферро-Фольгамма Нео® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов железа сульфата и фолиевой кислоты: - Очень редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000 Бронхоспазм, анафилактический шок. - Неизвестно - исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно Серьезные аллергические реакции (анафилактические реакции) Прекратите прием препарата Ферро-Фольгамма Нео и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций. Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов железа сульфата и фолиевой кислоты: Очень часто - могут возникать более чем у 1 человека из 10 Потемнение кала, которое не имеет клинического значения. Часто - могут возникать не более чем у 1 человека из 10 Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта: отсутствие аппетита, ощущение насыщения, раздражение желудочно-кишечного тракта, изжога, отрыжка, боль или ощущение дискомфорта в животе, тошнота, рвота, диарея, запор. Нечасто - могут возникать не более чем у 1 человека из 100 Нарушения сна, ажитация, депрессия, кожные аллергические реакции, сыпь, уплотнение кожи, покраснение, зуд. Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000 Повышенная чувствительность к солнечным лучам (ультрафиолетовому излучению) в виде сыпи. Неизвестно - исходя из имеющихся данных, частоту определить невозможно Изъязвления в полости рта (при неправильном применении, если таблетки рассасываются, разжевываются или держатся во рту). Пожилые пациенты и пациенты с затруднением глотания также могут подвергаться риску изъязвления слизистой оболочки глотки, пищевода или бронхов, если таблетка попадет в дыхательные пути.

Передозировка

Начальными симптомами передозировки могут быть тошнота, рвота (с рвотными массами тёмного цвета), понос, боль в животе и кровь в кале. Другие признаки включают бледность, синюшность кожи или губ, падение кровяного давления, учащенный пульс, острую сосудистую недостаточность, сонливость, слабость, угнетение центральной нервной системы (состояние, когда подавляется деятельность головного мозга), что может привести к потере сознания, и даже перейти в кому. Также возможны повышение уровня сахара в крови, повышение уровня кислотности крови (метаболический ацидоз) и гипервентиляция (частое или глубокое дыхание). После начальных симптомов возможно временное улучшение (через 6 - 24 часов после передозировки). Через 24 часа после применения отмечается дальнейшее усугубление состояния, признаками которого являются возобновление ранее отмечавшихся симптомов, а также возможны шок, судороги, нарушения свертывания крови, кома, токсическое поражение печени и желтуха (желтеют кожа и белки глаз), нарушение функции почек со снижение количества мочи, отек легких (избыток жидкости в легких). Лечение при передозировке Для предотвращения дальнейшего всасывания лекарственного препарата рекомендуется предпринять следующие действия: 1. Вызвать рвоту. 2. Сделать промывание желудка для удаления остатков лекарственного средства из желудка раствором дефероксамина (2 г / л). После этого 5-10 г дефероксамина растворяют в 50 - 100 мл воды, вводят в желудок и оставляют там после опорожнения желудка. Пациент должны быть под постоянным наблюдением вследствие возможной аспирации рвотными массами. Может потребоваться удаление желудочного содержимого из дыхательных путей и проведение ингаляции кислорода. 3. Прием водного раствора маннитола или сорбитола поможет очистить тонкую кишку. 4. Рентгенографическое обследование может показать, осталось ли в желудочно- кишечном тракте после рвоты и промывания желудка какое-либо количество таблеток. 5. В случае тяжелой передозировки при развитии шока или комы, необходимо проведение неотложных мероприятий и внутривенной инфузии дефероксамина. 6. При отравлении средней степени тяжести рекомендуется внутримышечное введение дефероксамина в дозе 2 г. 7. Содержание железа в сыворотке крови необходимо контролировать на протяжении длительного времени. В случае подозрения на передозировку солями железа следует немедленно обратиться за медицинской помощью! У детей интоксикация солями железа при несвоевременной медицинской помощи может привести к смертельному исходу. Препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте! Если ребенок случайно принял таблетку препарата Ферро-Фолльгамма Нео®, пожалуйста, немедленно обратитесь к врачу. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Если вы забыли принять препарат Ферро-Фольгамма Нео® Если Вы забыли принять предыдущую дозу, Вы должны принять ее, как только вспомните,

 если только не пришло время принимать следующую дозу. Если это так, не следует принимать пропущенную дозу, просто принять обычную дозу в нужное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы прекратили прием препарата Ферро-Фольгамма Нео® Не прекращайте применение Ферро-Фольгамма Нео® при улучшении состояния. Не прекращайте применение препарата Ферро-Фольгамма Нео® раньше предписанного курса лечения. При наличии вопросов обратитесь к лечащему врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Не принимайте препарат Ферро-Фольгамма Нео®, если в то же самое время Вы принимаете димеркапрол (антидот для лечения острых и хронических отравлений органическими и неорганическими соединениями мышьяка, золота, ртути и олова). Препарат Ферро-Фольгамма Нео® может повлиять на действие других лекарственных веществ, что может потребовать изменение дозы других лекарственных препаратов и соблюдения интервала между их приемом. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных лекарственных препаратов: - антибиотики, такие как тетрациклин и фторхинолоны; - антациды - препараты для устранения изжоги; - цинк-, кальций- и магнийсодержащие препараты или пищевые добавки; - холестирамин - препарат для снижения повышенного холестерина; - аскорбиновую кислоту; - триентин - препарат для лечения болезни Вильсона-Коновалова; - левотироксин - препарат для лечения заболеваний щитовидной железы; - леводопу, энтакапон - препараты для лечения болезни Паркинсона; - метилдопу - препарат для лечения артериальной гипертонии; - бисфосфонаты - препараты для лечения остеопороза; - микофенолата мофетил - препарат для профилактики отторжения трансплантата после пересадки органов; - пеницилламин - препарат для лечения болезни Вильсона-Коновалова, отравлений медью, ртутью, свинцом, золотом, цинком, железом; - фенитоин, барбитураты и другие препараты для лечения эпилепсии; - контрацептивные препараты для приема внутрь; - противотуберкулезные препараты; - метотрексат - препарат для лечения ревматоидного артрита, некоторых онкологических заболеваний; - пириметамин - препарат для лечения малярии, токсоплазмоза; - триамтерен - мочегонный препарат; - триметоприм - антибактериальный препарат; - сульфонамиды - противомикробные препараты; Препарат Ферро-Фольгамма Нео® с пищей и напитками Чай, кофе, яйца, молочные продукты, изделия из цельнозерновой муки могут снижать всасывание железа из препарата, поэтому между их приемом и приемом препарата Ферро-Фольгамма Нео® необходимо соблюдать 2-3 часовой интервал. Препарат Ферро-Фольгамма Нео® и алкоголь Алкоголь может снижать всасывание фолиевой кислоты.

Особые указания

Перед применением препарата Ферро-Фольгамма Нео® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется какое-либо заболевание желудочно-кишечного тракта, например, гастрит, язва желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона или язвенный колит, дивертикулез кишечника или стриктуры кишечника (риск эрозии). Ввиду возможного риска изъязвления слизистой оболочки полости рта и окрашивания зубов, таблетки не следует рассасывать, жевать или держать во рту, а необходимо проглатывать целиком, запивая водой. Если Вы не можете следовать данной инструкции или испытываете трудности с глотанием, обратитесь к своему лечащему врачу. При нарушениях глотания возможно попадание препарата в дыхательные пути. Во время лечения препаратом Ферро-Фольгамма Нео® возможно окрашивание кала в черный цвет, что не представляет опасности для Вашего здоровья. Дети и подростки Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Ферро-Фольгамма Нео® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют. Препарат Ферро-Фольгамма Нео® содержит лактозы моногидрат Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Ферро-Фольгамма Нео® содержит сахарозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Препарат Ферро-Фольгамма Нео® не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на блистере или на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 25 °C.