

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.10.2002

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
FERROSPARTIN®
ФЕРОСПАРТИН

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Ferrous aspartate 350 mg, еквивалент на 50 mg Fe²⁺

Помощни вещества: глицин, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, талк, кросповидон, повидон К25,

Филмова обвивка: еудражит, талк, титаниев диоксид, макрогол 6000, Е124

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Филм-таблетки

10 таблетки в блистер, 5 блистера в картонена кутия.

50 таблетки в опаковка за таблетки.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

Ул.Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Ferrospartin съдържа лесно усвоими за организма железни соли. Желязото е необходимо предимно за изграждането на хемоглобина, а така също и за други белтъци и ензими. Изчерпването на железния резерв на организма води до нарушено функциониране на редица системи и до анемия.

ПОКАЗАНИЯ

Желязодефицитна анемия с различен произход.

Профилактика на железния дефицит при бременни жени (втори и трети триместър).

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Анемия, която не се дължи на железен дефицит;
- Доказани нарушения на усвояването и натрупването на желязото;
- Тежки увреждания на чернодробната и бъбречната функция.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Критерий за успешно лечение с Ferrospartin е повишението на хемоглобин с поне 0.1g на 100 mL дневно. След достигане на нормални нива на хемоглобина в кръвта, лечението продължава още 3 месеца, за да се възстановят желязните депа.

При липса на ефект три седмици след началото на лечението с Ferrospartin, се налага да бъдат проведени допълнителни изследвания и да се промени лечението.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Антиацидни съединения, съдържащи калций, магнезий, бикарбонати, цинк, оксалати или фосфати, нарушат усвояването на желязото чрез формирането на неразтворими комплекси. Затова е уместно да се спазва интервал от 2-3 часа между двата приема. Това важи и за храни, богати на карбонати, фитин и оксалати (хляб, яйца, млечни продукти), които също потискат чревната резорбция на желязото.

Аскорбиновата и лимонената киселини повишават усвояването на желязото. При съвместно лечение с флуорохинолони и тетрациклини, желязото образува с тях неразтворими комплекси, поради което се намалява усвояването им.

Ferrospartin намалява усвояването и на други лекарства, бифосфонати, леводопа, метилдопа, тироксин, пенициламин и така намалява клиничния им ефект.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Не се препоръчва лечение с Ferrospartin при пациенти, при които се налагат чести кръвопреливания, както и при такива на инжекционно лечение с желязо.

Да се прилага с повишено внимание при лица с възпалителни стомашно-чревни заболявания.

БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Прилагане на Ferrospartin се препоръчва през втората половина на бременността и в периода на кърмене, когато е повишена потребността от желязо. Необходимостта от такова лечение и подходяща дозировка се определят от лекар.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лекарственият продукт съдържа оцветителят E124, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни: начална доза - 1 таблетка 3 пъти дневно; *поддържаща доза* – 1-2 таблетки дневно.

Деца от 6 до 14 години: начална доза - 1 таблетка 2 пъти дневно; *поддържаща доза* – 1 таблетка дневно.

Не се препоръчва лечението с Ferrospartin да продължава повече от 6 месеца.

Профилактика на желязния дефицит при бременни жени – 1-2 таблетки дневно, след края на 4-тия месец.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Острото предозирание с желязо протича в четири фази:

I фаза (до 6 час) – повръщане, диария, понижаване на кръвното налягане, учестена сърдечна дейност, повишаване на кръвната захар и прояви на подтискане на ЦНС.

II фаза (6-24 час) – временно отзвучаване на симптомите и клинично стабилизиране.

III фаза - прояви от страна на стомашно-чревния тракт, гърчове, кома, чернодробно увреждане, жълтеница, понижаване на кръвната захар, нарушения на кръвосъсирването, бъбречна недостатъчност, белодробен оток.

IV фаза – няколко седмици след I фаза – нарушена проходимост на стомашно-чревния тракт и късни чернодробни увреждания.

Лечението трябва да започне веднага. Предизвиква се повръщане или се прави стомашна промивка. Кръвните концентрации на желязото са показател за тежестта на отравянето. Прилага се десфериоксамин като специфична противотрова и симптоматично лечение на сърдечно-съдовите и обменните нарушения.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лечението с Ferrospartin може да предизвика болки в областта на стомаха, гадене, повръщане, безапетитие, диария, запек. Тези лекарствени реакции са зависят от дозата и могат да бъдат предотвратени ако лекарството се приема по време на или непосредствено след хранене или ако лечението започне с по-ниска доза и постепенно се увеличава.

При лечение с Ferrospartin може да се наблюдава тъмно оцветяване на зъбите, венците и изпражненията. При по-високи дози е възможно потъмняване на урината, черно-сиви изпражнения; ръждиво оцветяване на тъкани и органи

вследствие отлагане на железен пигмент (сидероза), засилване на менструацията.

СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

септември 2002 год.