

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ГІНО-ТАРДИФЕРОН
(GYNO-TARDYFERON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить заліза (II) сульфат сесквігідрат 256,3 мг, що еквівалентно 80 мг заліза, кислоти фолієву 0,35 мг;

допоміжні речовини: мукопротеоза безводна, кислота аскорбінова, крохмаль картопляний, метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, повідон, олія рицинова гідрогенізована, тальк, магнію стеарат, магнію трисилікат, акрилатний сополімер, титану діоксид (Е 171), натрію гідрокарбонат, віск карнаубський, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті цукровою оболонкою, пролонгованої дії.

Фармакотерапевтична група.

Протианемічні засоби. Препарати заліза в комбінації з фолієвою кислотою. Код АТС В03А D03.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Профілактика та лікування фолат та залізодефіцитних анемії, у тому числі у жінок у період вагітності, коли не може бути забезпечене адекватне застосування заліза разом з їжею.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату. Надлишок заліза (гемосидероз, гемохроматоз), інші види анемії, що походять не від нестачі заліза (гемолітична анемія, апластична анемія, сидероахрестична анемія, залізорефрактерна анемія; анемія при свинцевому отруєнні, таласемія тощо), стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза. Дитячий вік до 7 років.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування дорослим та дітям віком старше 7 років. Приймати, запиваючи склянкою води перед їдою.

З метою профілактики залізодефіцитних анемії (зокрема у вагітних): 1 таблетка на добу натще.

Лікування залізодефіцитної анемії: дітям віком старше 7 років – по 1 таблетці на добу (вранці); дорослим – 1-2 таблетки на добу (вранці та ввечері).

Тривалість лікування визначається тяжкістю клінічної картини. Після нормалізації рівня гемоглобіну прийом продовжують протягом 1-3 місяців щодня по 1 таблетці вранці перед сніданком.

Контроль ефективності терапії (визначення рівнів гемоглобіну, середнього глобулярного об'єму крові, ферритину сироватки, заліза сироватки і насичення трансферину) доцільно проводили лише після трьох місяців лікування.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль в епігастрії, животі, нудота, блювання, забарвлення калу в чорний колір, діарея або запор, метеоризм, потемніння зубів.

В осіб із підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції різної тяжкості, шкірні висипи, кропив'янка, почервоніння шкіри, свербіж, анафілаксія, бронхоспазм, гіпертермія.

Інші: приливи, загальна слабкість.

Тривале невиправдане застосування може призвести до запору та гемосидерозу.

Передозування.

Застосування рекомендованих доз не може призвести до надлишку заліза в організмі.

При перевищенні рекомендованих доз можливі явища передозування.

Симптоми. Гостре передозування заліза може спричинити нудоту і блювання, а в тяжких випадках – колапс і летальний кінець. Летальною дозою елементарного заліза вважається

180–300 мг/кг маси тіла. Однак для деяких пацієнтів доза елементарного заліза 30 мг/кг може бути токсичною.

Симптоми гострого отруєння залізом можуть проявитися протягом 10–60 хв або через кілька годин. Можливі біль у животі, біль в епігастральній області, нудота, діарея із зеленим і в подальшому дьогтеподібними випорожненнями, меленою, блюванням і блюванням з кров'ю, що можуть супроводжуватися сонливістю, слабкістю, блідістю шкірних покривів, холодним липким потом, акроціанозом, ціанозом, слабким пульсом, летаргією, зниженням артеріального тиску, серцебиттям, втомою, шоком і комою, сплутаністю свідомості, симптомами гіпервентиляції, гіпертермією, парестезією, некрозом слизової оболонки травного тракту, судомами.

Приблизно через 4–6 годин зазвичай настає ремісія. У подальшому через 12–48 годин може розвинути сильний шок, який буде супроводжуватися диханням Чейн-Стокса, олігурією, токсичною печінковою недостатністю та коагулопатією.

У зв'язку з можливими токсичними ефектами передозування пацієнту необхідно надати негайну медичну допомогу. Уповільнене вивільнення заліза може затримати його надмірне всмоктування і надати більше часу для проведення контрзаходів. При випадковому прийомі більшої кількості таблеток хворому слід вживати сирі яйця та молоко, що призведе до утворення у травному тракті нерозчинних сполук заліза і сприятиме видаленню його з організму. Прийняті таблетки можна видалити зі шлунка, викликаючи у хворого блювання.

Специфічна терапія. Блювоту необхідно перевірити на наявність таблеток Гіно-Тардиферону. Якщо достатня кількість таблеток не вилучена, необхідно провести промивання шлунка 0,9 % розчином натрію хлориду або 1 % водним розчином карбонату натрію і застосувати проносний засіб. Необхідно провести рентгеноскопічне дослідження черевної порожнини для встановлення кількості таблеток, що залишилися. Якщо застосовані методи видалення таблеток не дали бажаних результатів, може знадобитися хірургічне втручання.

Найкращим методом оцінки тяжкості стану є встановлення вмісту заліза в сироватці крові і залізоєднальної здатності сироватки (ЗЗЗС) крові. Якщо рівень заліза в сироватці вище, ніж ЗЗЗС, є імовірність системного отруєння.

Може виникнути необхідність у застосуванні дефероксаміну. Хелатну терапію дефероксаміном необхідно проводити, якщо:

- була прийнята потенційно летальна доза (180–300 мг/кг і більше);
- концентрації заліза у сироватці крові вище 400–500 мг/дл;
- концентрація заліза у сироватці крові перевищує ЗЗЗС та/або за наявності у пацієнтів тяжких симптомів інтоксикації залізом: кома, шок.

При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталося з травного тракту, призначають внутрішньо 5–10 г препарату (вміст 10–20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталося, дефероксамін вводять внутрішньом'язово по 1–2 г кожні 3–12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначають внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і застосовують симптоматичну терапію.

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза.

При необхідності провести лікування шоку та ацидозу.

Пацієнтам з олігурією/анурією призначають перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератологічні дослідження на тваринах не виявили мальформацій у потомства мишей і щурів, які одержували у період вагітності препарати заліза у дозах, у 1100 разів вищих за терапевтичний рівень для людини.

Адекватні дослідження на вагітних не проводилися, однак аналіз бібліографічних даних не виявив інформації про вади розвитку у дітей жінок, які приймали препарати заліза у період вагітності.

Залізо виділяється з грудним молоком у незначній кількості (близько 0,25 мг/добу).

У період вагітності і годування груддю таблетки Гіно-Тардиферон слід приймати тільки після консультації лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 7 років.

Особливості застосування.

Слід враховувати, що залізодефіцитні анемії, асоційовані із запальними синдромами, не піддаються лікуванню препаратами заліза.

При анемії необхідно встановити етіологічні причини її виникнення.

Оскільки препарат містить цукрозу, він протипоказаний пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або дефіцитом цукрозо-ізомальтази.

Рицинова олія, яка входить до складу препарату, може спричинити розлад шлунка і діарею.

Препарат може змінювати колір калу на чорний, що може завадити діагностиці хронічної кровотечі у травному тракті. Тест на приховану кров у калі часом дає помилкові позитивні результати.

Яйця і молоко, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки, молочні продукти пригнічують всмоктування заліза.

Пероральні препарати, що містять залізо, не можна приймати протягом 1-2 годин після вживання вищезазначених продуктів харчування. Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять залізо.

З обережністю застосовувати пацієнтам з наступними захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). У хворих на ревматоїдний артрит можливе загострення. Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю рідини.

Необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну.

За необхідності приблизно через кожні 4 тижні проводити оцінку таких параметрів для визначення ступеня дефіциту заліза, реакції на проведення лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: гемоглобін, кількість еритроцитів та показники (середній об'єм клітини (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH), кількість ретикулоцитів, заліза сироватки крові, трансферину). Визначення феритину у сироватці крові дозволяє оцінити накопичене залізо; показник феритину у сироватці крові < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

При тривалому застосуванні необхідний контроль рівня вітаміну B₁₂.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні його хворим на цукровий діабет.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлена.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), дифосфонат, пеніциламін, леводопа, карбидопа і метилдопа, пеніцилін, сульфасалазин. Солі заліза зменшують всмоктування тироксину, ресорбцію цинку. Ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі холестираміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також добавок кальцію і магнію. Вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза. Одночасний прийом солей заліза з нестероїдними протиревматичними засобами може підсилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Всмоктування заліза може бути уповільненим при одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу. Гіно-Тардиферон не слід приймати упродовж 2-3 годин після застосування одного з вищезгаданих препаратів. При нагоді слід перевіряти

ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами. Антибіотики групи тетрацикліну, а також пеніциліну утворюють з сульфатом заліза комплексні сполуки, що зменшують всмоктування заліза та антибіотиків. Глюкокортикоїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини. Слід уникати одночасного застосування солей заліза і алопуринолу.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному прийманні її з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, холестираміном, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками (метотрексат), триметопримом. При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування фолієвої кислоти зменшується. При одночасному застосуванні фолієва кислота зменшує ефекти примідону, ПАСК, сульфасалазину, гормональних контрацептивів для прийому внутрішньо, хлорамфеніколу, фенітоїну, підвищуючи його метаболізм.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Гіно-Тардиферон належить до комплексних препаратів заліза пролонгованої дії. Препарат поповнює нестачу заліза та фолієвої кислоти в організмі.

Фолієва кислота сприяє нормальному перебігу вагітності, запобігає самовільним викидням, бере участь в еритропоезі та синтезі нуклеїнових кислот. Її дефіцит може впливати на патологічний розвиток спинного мозку плода. Висока безпека Гіно-Тардиферону обумовлена наявністю мукопротеози. Мукопротеоза – природний мукополісахарид, захищає слизову оболонку шлунково-кишкового тракту від подразнення іонами заліза; сприяє повільному вивільненню заліза протягом 5-6 годин, що значно покращує переносимість препарату. Аскорбінова кислота як антиоксидант підвищує біодоступність заліза та сприяє його всмоктуванню.

Фармакокінетика. Абсорбція відбувається на рівні дванадцятипалої кишки та проксимального відділу тонкої кишки. Максимальний рівень заліза у крові відзначається приблизно через 7 годин і зберігається підвищеним протягом 24 годин від початку прийому препарату.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою від білого до світло-бежевого кольору; на поверхні таблеток допускається мармуровість.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження.

Рю дю Лісе, 45500 Жієн, Франція.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видавник: Державний експертний центр МОЗ України

Rue du Lycee, 45500 Gien, France.