

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» 05 2023 г.
№ N063475

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ферретаб комп

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Капсулы с пролонгированным высвобождением

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа в комбинации с фолиевой кислотой. Железа фумарат.

Код АТХ B03AD02

Показания к применению

Лечение латентного железодефицита и железодефицитной анемии с дефицитом фолиевой кислоты, в частности, во время беременности.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

– Гиперчувствительность к действующему веществу (веществам) или к любому из вспомогательных веществ.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Клинические проявления накопления железа: гемохроматоз, гемосидероз, хронический гемолиз.
- Нарушения утилизации железа: сидероахрестическая анемия, талассемия, анемия, вызванная отравлением свинцом.
- Гемоглобинопатия, гемолитическая анемия, апластическая анемия, злокачественная анемия, анемия, не связанная с дефицитом железа или фолиевой кислоты.
- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.
- Детский и подростковый период до 18 лет.
- Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы или мальабсорбции.

Необходимые меры предосторожности при применении

Чтобы избежать возможной передозировки железом, следует соблюдать особую осторожность при использовании диетических или других добавок солей железа.

В большинстве случаев лечение железодефицитной анемии приводит к благоприятному терапевтическому исходу. Тем не менее, чрезвычайно важно выяснить причину железодефицитной анемии.

Иногда может наблюдаться окрашивание кала в черный цвет, что не имеет клинической значимости. Следует учитывать, что обнаружение скрытой крови в кале может быть ложноположительным. Поэтому прием капсул Ферретаб комп следует прекратить за несколько дней до проведения такого анализа.

Применение фолиевой кислоты (в дозе 1 мг и выше) при злокачественной анемии может привести к ремиссии гематологических показателей на фоне прогрессирования неврологических проявлений. Поэтому перед приемом фолиевой кислоты следует исключить наличие злокачественной анемии.

Эффективная железотерапия должна продолжаться в течение нескольких недель (по меньшей мере от 4 до 12 недель) после нормализации показателей эритроцитов до полного устранения железодефицита и восполнения опустошенных запасов железа.

Контроль терапии: при необходимости степень железодефицита, ответ на терапию и необходимость продолжения замещения железа следует устанавливать с интервалом примерно 4 недели, определяя следующие параметры: гемоглобин, количество эритроцитов и индексы (MCV (средний

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

объем эритроцитов), МСН (среднее содержание гемоглобина в эритроцитах)), ретикулоциты, сывороточное железо, трансферрин. Анализ сывороточного ферритина позволяет оценить запасы железа; уровень сывороточного ферритина <15 мкг/л указывает на опустошение запасов железа в организме. Лекарственный препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, недостаточности лактазы или мальабсорбции глюкозы и галактозы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит азокраситель азорубин (E122), который может вызывать аллергические реакции.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сопутствующее применение капсул Ферретаб комп со следующими веществами может влиять на терапевтическую эффективность.

Взаимодействие с	Возможный эффект
Антациды (соли алюминия, магния, кальция), добавки кальция и магния, колестирамин, колестипол, кальция бромид лактобионат, кофеин (кофе и чай), молоко и молочные продукты, натрия бикарбонат, вещества, связывающие железо, такие как фосфаты, фитаты или оксалаты	Снижение уровня железа
Противосудорожные средства (например, фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Снижение сывороточных уровней противосудорожных препаратов при одновременном применении фолиевой кислоты, что может привести к повышенной восприимчивости к судорогам
Аскорбиновая кислота	Усиление абсорбции железа
Хинолоновые антибиотики (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, офлоксацин, норфлоксацин)	Соли железа влияют на абсорбцию хинолоновых антибиотиков
Хлорамфеникол	Усиление деградации хлорамфеникола, снижение эффекта

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	железа
Фторурацил и пероральные фторпиримидины (например, капецитабин)	Одновременный прием высоких доз фолиевой кислоты усиливает эффекты и, следовательно, цитотоксичность фторурацила и перорального фторпиримидина, что может привести, например, к тяжелой диарее
Антагонисты фолиевой кислоты (например, химиотерапевтические средства, такие как триметоприм, прогуанил, пириметамин, и цитостатические препараты, такие как метотрексат)	Одновременный прием высоких доз фолиевой кислоты подавляет эффекты друг друга
Леводопа, метилдопа	Соли железа снижают абсорбцию леводопы и метилдопы
Продукты питания	Снижение абсорбции железа (поэтому капсулы следует принимать натощак)
Пеницилламин	Взаимное снижение уровней в крови (образование хелатов)
Тетрациклин	Снижение уровня тетрациклина
Тироксин	Соли железа снижают абсорбцию тироксина у пациентов, получающих заместительную терапию тироксином
Токоферол	Снижение эффективности токоферола
Цинк	Снижение уровня цинка

Специальные предупреждения

Фертильность, беременность и кормление грудью

Исследования репродуктивной токсичности железа или фолиевой кислоты не проводились.

Капсулы Ферретаб комп можно применять во время беременности и кормления грудью.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Анализ библиографических клинических данных беременных женщин, которые получали заместительную железотерапию, не выявил признаков повышенного риска осложнений.

Потребность в железе возрастает экспоненциально во время беременности и кормления грудью и обычно не может быть покрыта из запасов организма или из пищи. Поэтому во второй половине беременности, в случае получения соответствующих результатов лабораторных анализов, следует назначать препараты железа.

Железо попадает в грудное молоко. Литературные данные, касающиеся кормящих матерей, которые получают заместительную железотерапию, показывают, что количество железа, поступающего в грудное молоко при нормальном кормлении грудью, составляет приблизительно 0,25 мг в день. Капсулы Ферретаб комп следует использовать во время кормления грудью только при наличии очевидных показаний.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не применимо.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые в возрасте от 18 лет.

- Для лечения легкой формы железодефицитной анемии и латентного железодефицита с дефицитом фолиевой кислоты или для профилактики железодефицита и дефицита фолиевой кислоты: одна капсула в сутки.
- Для лечения тяжелой формы железодефицита и дефицита фолиевой кислоты: одна капсула 2-3 раза в сутки.
- Во время беременности максимальная рекомендуемая доза составляет 2 капсулы в сутки. Для долгосрочного лечения не следует назначать более высокие дозы.

Метод и путь введения

Капсулу следует глотать целиком, запивая достаточным количеством воды, примерно за 30 минут до приема пищи.

Частота применения с указанием времени приема

После нормализации уровней железа и гемоглобина в сыворотке лечение следует продолжать в дозе 1 капсула в сутки в течение не менее 4-12 недель.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Применение очень высоких доз может привести к интоксикации железом со следующими симптомами:

Через 1-6 часов после приема: боль в животе, рвота, диарея, сопровождающаяся окрашиванием кала в черный цвет, кома, желудочно-кишечные кровотечения, шок.

Через 6-24 часа после приема: лихорадка, лейкоцитоз, метаболический ацидоз, нарушение свертываемости крови, повреждение печени и почек.

Терапию следует начать немедленно, чтобы предотвратить ресорбцию большего количества железа:

- если позволяет состояние пациента, опорожнение желудка должно быть вызвано тошнотой и/или промыванием желудка (1 %-ным раствором бикарбоната натрия с образованием нерастворимого карбоната железа). Кроме того, употребление сырых яиц и молока может способствовать комплексообразованию ионов железа, тем самым уменьшая абсорбцию железа из желудочно-кишечного тракта;
- специфическая токсическая терапия: дефероксамин (информация о подборе доз находится в соответствующей информации о фармацевтическом препарате);
- дальнейшее симптоматическое лечение шока.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Редко

- Железо может вызывать аллергические кожные реакции.

Очень редко

- Железотерапия может способствовать возникновению пароксизмальной ночной гемоглобинурии, эритропоэтической порфирии или поздней кожной порфирии.
- Фолиевая кислота может вызывать аллергические реакции, такие как эритема, зуд, бронхоспазм, тошнота или анафилактический шок.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Анафилактические реакции.
- Чувство вздутия живота, желудочные расстройства, сопровождающиеся коликами, изжога, тошнота, рвота, диарея или запор.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит 3 мини-таблетки с железа фумаратом и 1 мини-таблетку с фолиевой кислотой.

Состав на одну капсулу:

активные вещества: железа фумарат 152,1 мг эквивалентно железу (II) 50,0 мг; фолиевой кислоты гидрат 0,54 мг (в пересчете на безводное вещество 0,50 мг).

Состав на одну мини-таблетку с железа фумаратом:

активное вещество – железа фумарат 54,52 мг (в пересчете на 100 % вещество 50,70 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, полиакрилата дисперсия 30 %, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав на одну мини-таблетку с фолиевой кислотой:

активное вещество – фолиевой кислоты гидрат 0,54 мг (в пересчете на безводное вещество 0,50 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Состав оболочки капсулы: азорубин (E122), хинолиновый желтый (E104), титана диоксид (E171), желатин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Твердые желатиновые капсулы красного цвета, размер 2. Длина $18.0 \pm 0,3$ мм, диаметр около 6 мм.

Содержимое капсулы – 3 мини-таблетки красновато-коричневого цвета с железа фумаратом и 1 мини-таблетка желтого цвета с кислотой фолиевой.

Мини-таблетка с железа фумаратом диаметром около 5 мм, толщиной от 1,95 до 2,35 мм.

Мини-таблетка с фолиевой кислотой диаметром около 5 мм, толщиной от 1,95 до 2,35 мм.

Форма выпуска и упаковка

По 3 мини-таблетки с железа фумаратом и 1 мини-таблетке с фолиевой кислотой помещают в капсулу.

По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

G.L. Pharma GmbH,

Индустриштрассе 1, А-8502 Ланнах, Австрия

Телефон: +43 (0) 31 36 / 82 5 77-0

Факс: +43 (0) 31 36 / 81 5 63

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

Держатель регистрационного удостоверения

Ацино Фарма АГ,
Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария
Телефон: +41 61 775 80 00
Факс: +41 61 775 80 01
e-mail: info@acino.swiss

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Ацино Каз»,
Казахстан, 050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «19» 05
№ N063475 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша-парақ)**

Саудалық атауы

Ферретаб комп

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Босап шығуы ұзаққа созылатын капсулалар

Фармакотерапиялық тобы

Қан және қан түзу ағзалары. Анемияға қарсы препараттар. Темір препараттары. Фолий қышқылымен біріктірілген темір препараттары. Темір фумараты.

АТХ коды B03AD02

Қолданылуы

Фолий қышқылының тапшылығымен жасырын темір тапшылығын және темір тапшылығы анемиясын, атап айтқанда, жүктілік кезінде емдеу.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затқа (заттарға) немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Темір жиналуының клиникалық көріністері: гемохроматоз, гемосидероз, созылмалы гемолиз.
- Темір жойылуының бұзылулары: сидероахрестикалық анемия, талассемия, қорғасынмен уланудан болатын анемия.
- Гемоглобинопатия, гемолиздік анемия, аплазиялық анемия, қатерлі анемия, темір немесе фолий қышқылы тапшылығымен байланыссыз анемия.
- Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар.
- Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер.
- Сирек тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, лактаза жеткіліксіздігі немесе мальабсорбция кінәраттары бар пациенттер.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Темірмен артық дозалану мүмкіндігін болдырмау үшін темір тұздарының диеталық немесе басқа қоспаларын пайдалану кезінде ерекше сақтық шарасын қадағалау керек.

Көптеген жағдайларда темір тапшылығы анемиясын емдеу жағымды емдік нәтижеге әкеледі. Дегенмен де, темір тапшылығы анемиясының себебін анықтаудың маңызы өте зор.

Кейде нәжістің қара түске боялуын байқауға болады, оның клиникалық маңызы жоқ. Нәжістегі жасырын қанды анықтау жалған оң нәтижелі болуы мүмкін екенін есепке алу керек. Сондықтан Ферретаб комп капсулаларын қабылдауды осындай талдау жасаудан бірнеше күн бұрын тоқтату керек.

Қатерлі анемияда фолий қышқылын (1 мг және одан жоғары дозада) қолдану неврологиялық көріністердің үдеуі аясында гематологиялық көрсеткіштер ремиссиясына әкелуі мүмкін. Сондықтан фолий қышқылын қабылдар алдында қатерлі анемияның бар-жоғын анықтау керек.

Темірмен тиімді емдеу эритроциттер көрсеткіштері қалыпқа түскен соң темір тапшылығының толық жойылуына және сарқылып қалған темір қорларын толықтыруға дейін бірнеше апта бойы (кем дегенде, 4-тен 12 аптаға дейін) жалғасуы тиіс.

Емді бақылау: қажет болса, темір тапшылығының дәрежесін, емге жауап пен темір алмастыруды жалғастыру қажеттілігін келесі параметрлерді анықтаумен шамамен 4 апта аралықта белгілеу керек: гемоглобин, эритроциттер саны және индекстер (MCV (эритроциттердің орташа көлемі), MCH (эритроциттердегі гемоглобиннің орташа мөлшері)), ретикулоциттер, сарысулық темір, трансферрин. Сарысулық ферритинді талдау темір

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

қорларын бағалауға мүмкіндік береді; сарысу ферритинінің <15 мкг/л деңгейі организмдегі темір қорларының сарқылуын көрсетеді.

Дәрілік препарат құрамында лактоза бар. Галактоза жақпаушылығының, лактаза жеткіліксіздігінің немесе глюкоза және галактоза мальабсорбциясының сирек тұқым қуалайтын кінәраттары бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Дәрілік препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін азорубин азобояғышы (E122) бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Ферретаб комп капсулаларын келесі заттармен қатарлас қолдану емдік тиімділігіне ықпал етуі мүмкін.

Өзара әрекеттесуі	Болжамды әсері
Антацидтер (алюминий, магний, кальций тұздары), кальций және магний қоспалары, колестирамин, колестипол, кальций бромиді лактобионаты, кофеин (кофе және шәй), сүт және сүт өнімдері, натрий бикарбонаты, фосфаттар, фитаттар немесе оксалаттар сияқты темірді байланыстыратын заттар	Темір деңгейінің төмендеуі
Құрысуға қарсы дәрілер (мысалы, фенитоин, фенобарбитал, примидон)	Фолий қышқылын бір мезгілде қолдану кезінде құрысуға қарсы препараттардың сарысулық деңгейлерінің төмендеуі құрысуларға жоғары бейімділікке әкелуі мүмкін
Аскорбин қышқылы	Темірдің сіңірілуінің күшеюі
Хинолонды антибиотиктер (мысалы, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин)	Темір тұздары хинолонды антибиотиктердің сіңірілуіне ықпал етеді
Хлорамфеникол	Хлорамфеникол деградациясының күшеюі, темір әсерінің төмендеуі
Фторурацил және пероральді фторпиримидиндер (мысалы, капецитабин)	Фолий қышқылының жоғары дозаларын бір мезгілде қабылдау әсерлерін, демек фторурацил және пероральді фторпиримидин

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

	цитоуыттылығын күшейтеді, мысалы, бұл ауыр диареяға әкелуі мүмкін
Фолий қышқылының антагонистері (мысалы, триметоприм, прогуанил, пириметамин сияқты химиялық ем дәрілері және метотрексат сияқты цитостатикалық препараттар)	Фолий қышқылының жоғары дозаларын бір мезгілде қабылдау бір-бірінің әсерлерін бәсеңдетеді
Леводопа, метилдопа	Темір тұздары леводопа және метилдопа сіңірілуін төмендетеді
Тағам өнімдері	Темір сіңірілуінің төмендеуі (сондықтан капсулаларды аш қарынға қабылдау керек)
Пеницилламин	Қандағы деңгейлерін өзара төмендету (хелаттар түзілуі)
Тетрациклин	Тетрациклин деңгейінің төмендеуі
Тироксин	Темір тұздары тироксинмен орын басу емін қабылдап жүрген пациенттерде тироксин сіңірілуін төмендетеді
Токоферол	Токоферол тиімділігінің төмендеуі
Мырыш	Мырыш деңгейінің төмендеуі

Арнайы сақтандырулар

Фертильділік, жүктілік және емшек емізу

Темірдің немесе фолий қышқылының ұрпақ өрбіту қабілетіне уыттылығына зерттеулер жүргізілмеді.

Ферретаб комп капсулаларын жүктілік және бала емізу кезінде қолдануға болады.

Темір алмастыру емін қабылдап жүрген жүкті әйелдердің библиографиялық клиникалық деректерін талдауда асқынулардың жоғары қауіп белгілері анықталмады.

Темірге қажеттілік жүктілік және бала емізу кезінде экспоненциальді артады және әдетте оның орнын организм қорларымен немесе тамақпен өтеу мүмкін болмайды. Сондықтан жүктіліктің екінші жартысында зертханалық талдаулардың тиісті нәтижелерін алған жағдайда темір препараттарын тағайындау керек.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Темір емшек сүтіне түседі. Темір алмастыру емін қабылдап жүрген бала емізетін аналарға қатысты әдебиет деректері қалыпты бала емізу кезінде емшек сүтіне түсетін темір мөлшерінің күніне 0,25 мг жуық құрайтынын көрсетеді. Ферретаб комп капсулаларын бала емізу кезінде тек айқын көрсетілімдері болса ғана пайдалану керек.

Көлік құралын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етуі

Қатысы жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

18 жастан бастап ересектер.

- Фолий қышқылының тапшылығымен темір тапшылығы анемиясының жеңіл түрін және жасырын темір тапшылығын емдеу үшін немесе темір тапшылығының және фолий қышқылы тапшылығының профилактикасы үшін: тәулігіне бір капсула.
- Темір тапшылығының ауыр түрін және фолий қышқылының тапшылығы емдеу үшін: тәулігіне 2-3 рет бір капсула.
- Жүктілік кезінде ең жоғары ұсынылатын доза тәулігіне 2 капсуланы құрайды. Ұзақ мерзімді емдеу үшін өте жоғары дозасын тағайындауға болмайды.

Енгізу әдісі мен жолы

Капсуланы ас ішуден шамамен 30 минут бұрын жеткілікті су мөлшерімен іше отырып, тұтастай жұту керек.

Қабылдау уақытын көрсетумен қолдану жиілігі

Сарысудағы темір мен гемоглобин деңгейлері қалыпқа түскен соң, кем дегенде, 4-12 апта бойы тәулігіне 1 капсула дозада емдеуді жалғастырған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Өте жоғары дозаларын қолдану келесі симптомдармен темірмен уыттануға әкелуі мүмкін:

Қабылдаудан кейін 1-6 сағаттан соң: іштің ауыруы, құсу, нәжістің қара түске боялуымен қатар жүретін диарея, кома, асқазан-ішектен қан кету, шок.

Қабылдаудан кейін 6-24 сағаттан соң: қызба, лейкоцитоз, метаболизмдік ацидоз, қан ұюының бұзылуы, бауыр мен бүйректің зақымдануы.

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Темірдің көп мөлшерінің кері сіңірілуін болдырмау үшін емді дереу бастау керек:

- егер пациенттің жай-күйі мүмкіндік берсе, жүрек айныту және/немесе асқазанды шаю арқылы (ерімейтін темір карбонатының түзілуімен натрий бикарбонатының 1 % ерітіндісімен) асқазан босатылуы тиіс. Бұдан бөлек, шикі жұмыртқа мен сүт тұтыну темір иондарының кешенді түзілуіне ықпал етуі мүмкін, сол арқылы темірдің асқазан-ішек жолынан сіңірілуін азайтады;
- спецификалық уытты ем: дефероксамин (дозаларын таңдау туралы ақпарат фармацевтикалық препарат туралы тиісті ақпаратта болады);
- шокты әрі қарай симптоматикалық емдеу.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігер немесе фармацевт кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек (қажет болғанда) шаралар

Сирек

- Темір аллергиялық тері реакцияларын туындатуы мүмкін.

Өте сирек

- Темірмен ем пароксизмалық түнгі гемоглобинурия, эритропоздтік порфирия немесе кеш тері порфириясының туындауына ықпал етуі мүмкін.
- Фолий қышқылы эритема, қышыну, бронх түйілуі, жүрек айну немесе анафилаксиялық шок сияқты аллергиялық реакцияларды туындатуы мүмкін.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- Анафилаксиялық реакциялар.
- Іштің кебу сезімі, шаншумен қатар жүретін асқазан бұзылыстары, қыжыл, жүрек айну, құсу, диарея немесе іш қату.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір капсуланың құрамында темір фумаратымен 3 мини-таблетка және фольй қышқылымен 1 мини-таблетка бар.

Бір капсуланың құрамы:

белсенді заттар: 152,1 мг темір фумараты 50,0 мг (II) темірге баламалы; 0,54 мг фольй қышқылының гидраты (0,50 мг сусыз затқа шаққанда).

Темір фумараты бар бір мини-таблетканың құрамы:

белсенді зат – 54,52 мг темір фумараты (100 % затқа шаққанда 50,70 мг),

қосымша заттар: лактоза моногидраты, полиакрилат дисперсиясы 30 %, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Фольй қышқылы бар бір мини-таблетканың құрамы:

белсенді зат – 0,54 мг фольй қышқылының гидраты (0,50 мг сусыз затқа шаққанда),

қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

Капсула қабығының құрамы: азорубин (E122), хиолинді сары (E104), титанның қостотығы (E171), желатин.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Қызыл түсті қатты желатин капсулалар, өлшемі 2. Ұзындығы 18.0 ± 0.3 мм, диаметрі 6 мм жуық.

Капсула ішіндегісі – темір фумараты бар қызыл-қоңыр түсті 3 мини-таблетка және фольй қышқылы бар сары түсті 1 мини-таблетка.

Диаметрі 5 мм жуық, қалыңдығы 1,95-тен 2,35 мм дейінгі темір фумараты бар мини-таблетка.

Диаметрі 5 мм жуық, қалыңдығы 1,95-тен 2,35 мм дейінгі фольй қышқылы бар мини-таблетка.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Темір фумараты бар 3 мини-таблеткадан және фольй қышқылы бар 1 мини-таблеткадан капсулаға салады.

Поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға 10 капсуладан салады.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Құрғақ жарықтан қорғалған жерде, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

G.L. Pharma GmbH,

Индустриштрассе 1, А-8502 Ланнах, Австрия

Телефон: +43 (0) 31 36 / 82 5 77-0

Факс: +43 (0) 31 36 / 81 5 63

e-mail: office.lannach@gl-pharma.at

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Ацино Фарма АГ,

Бирсвег 2, 4253 Лисберг, Швейцария

Телефон: +41 61 775 80 00

Факс: +41 61 775 80 01

e-mail: info@acino.swiss

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Ацино Каз» ЖШС,

Қазақстан, 050047, Алматы қаласы, Бостандық ауданы,

Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 223 үй, 243 т.е.

Телефон: 8 (727) 364-56-61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Шешімі: N063475

Шешім тіркелген күні: 19.05.2023

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Кашкымбаева Л. Р.

(Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Решение: N063475

Дата решения: 19.05.2023

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кашкымбаева Л. Р.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе