

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
(информация для пациента)

КомплиФер, 50 мг/мл, капли для внутреннего применения

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: КомплиФер.

Международное непатентованное название: железа оксида полимальтозат

Форма выпуска: капли для внутреннего применения.

Описание: раствор темно-коричневого цвета.

Состав: активное вещество: железо (в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса) – 50,00 мг; вспомогательные вещества: сахароза, натрия метилпарагидроксибензоат Е 219, натрия пропилпарагидроксибензоат Е 217, ароматизатор сливочный, натрия гидроксид, вода очищенная.

1 мл лекарственного средства содержит 16 капель, 1 капля содержит 3 мг железа.

Фармакотерапевтическая группа: Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа трехвалентного для приема внутрь. Код АТХ: В03АВ05.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Показания к применению

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа). Дефицит железа и его степень выраженности должны быть установлены и подтверждены надлежащими лабораторными исследованиями.

Противопоказания

- наличие в анамнезе гиперчувствительности к железу (III) гидроксид полимальтозату или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемосидероз);
- нарушения утилизации железа (анемия, связанная с отравлением свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

1 мл лекарственного средства содержит 16 капель, 1 капля содержит 3 мг железа.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу суточных доз).

Лечение железодефицитной анемии у взрослых и детей:

Продолжительность лечения: до нормализации уровня гемоглобина (Hb), в среднем 3-5 месяцев. После этого прием препарата продолжают в течение нескольких недель в дозах для лечения латентного дефицита железа с целью созда-

ния резерва железа. Лечение дефицита железа без анемии (латентный дефицит железа): лечение продолжается примерно 1 -2 месяца.

Таблица суточных доз

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Возраст	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети в возрасте до 1 года	25-50 мг (8-17 капель)	15-25 мг (5-8 капель)
Дети 1-12 лет	50-100 мг (17-33 капли)	25-50 мг (8-17 капель)
Подростки старше 12 лет и взрослые	100-300 мг (33-100 капель)	50-100 мг (17-33 капли)

Способ применения

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Препарат КомплиФер следует принимать во время или сразу после еды. Капли можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности препарата и не изменяет его вкус.

Для обеспечения точности дозирования лекарственного средства КомплиФер в форме капель для приема внутрь рекомендуется удерживать флакон в вертикальном положении. Капли должны начать капать сразу же после помещения флакона в данное положение. Если этого не произошло, аккуратно постучите по флакону для формирования капли. Не встряхивайте флакон.

Если вы забыли принять КомплиФер вовремя, продолжайте обычный прием препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Почечная недостаточность

Исследования на пациентах с почечной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность

Исследования на пациентах с печеночной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Побочное действие

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подобно всем лекарственным препаратам Комплифер может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные следующие нежелательные побочные реакции:

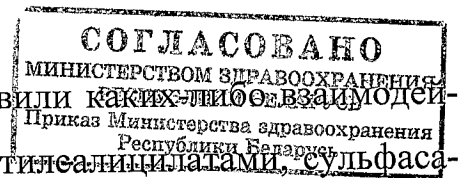
- очень часто (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10): изменение цвета стула;
- часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100): диарея, тошнота, боли в животе (в том числе: диспепсия, дискомфорт в эпигастрии, вздутие живота), запор;
- нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000): рвота (в том числе отрыжка), изменение цвета зубов, гастрит, зуд, сыпь (в том числе макулярная сыпь, волдыри), крапивница, эритема, головная боль;
- редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000): мышечные спазмы (в том числе непроизвольные сокращения мышц, тремор), миалгия.

Сообщения о нежелательных побочных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках 3 клинических исследований на людях. Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.



Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфаслазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия in-vitro с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время еды или сразу после еды.

Препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать одновременного парентерального и перорального введения препаратов железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Меры предосторожности

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20-30 г/л через 3 недели) план лечения следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения польза/риск.

В период лечения препаратом КомплиФер возможно не имеющее клинического значения окрашивание кала в темный цвет.

Вспомогательные вещества

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЕСЛИ ПУСВАСИЛИИ ВАШЕГО РЕБЕНКА
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
декабрь 2010 года

В состав препарата входит сахароза, поэтому, если у вас или вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, перед применением лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу. При длительном применении (две недели и более) сахар может нанести вред зубам.

В состав препарата входят метилгидроксibenзоат и пропилгидроксibenзоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Предполагается, что прием препарата КомплиФер не будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Один мл капель для приема внутрь содержит 0,05 г сахарозы, что эквивалентно 0,01 хлебной единицы.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

Беременность

Клинические данные от беременных женщин, подвергшихся воздействию железа (III) гидроксида полимальтозата, не выявили неблагоприятных влияний на беременность или здоровье плода или новорожденного. Опыт эпидемиологических исследований отсутствует. Исследования на животных показали отсутствие репродуктивной токсичности. При использовании во время беременности рекомендуется соблюдать осторожность. В качестве меры предосторожности КомплиФер следует принимать только после консультации с врачом.

Грудное вскармливание

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа (III) гидроксида полимальтозата проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием КомплиФера кормящими женщинами может вызвать нежелательные эффекты у грудных детей.

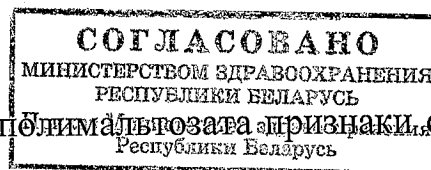
В качестве меры предосторожности, женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение препарата КомплиФер рекомендуется только после консультации с врачом с целью проведения оценки соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что КомплиФер повлияет на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Передозировка

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозата признаки отравления и перегрузки железом являются маловероятными, что обусловлено низкой токсичностью препарата и контролируемым усвоением железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.



Упаковка

По 30 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №1).

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.