



ТАРДИФЕРОН 80 мг, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

Железа сульфат

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАРДИФЕРОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ
5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТАРДИФЕРОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты. Препараты железа. Пероральные препараты двухвалентного железа. Код АТХ: В03АА07.

Препарат Тардиферон содержит действующее вещество железа сульфат, которое относится к антианемическим средствам. Рекомендуется для лечения железодефицитной анемии и профилактики дефицита железа во время беременности, когда невозможно обеспечить адекватное потребление железа с пищей.

ТАРДИФЕРОН предназначен к применению у взрослых и детей с 6 лет.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН

Не применяйте препарат ТАРДИФЕРОН:

- Если у вас (или вашего ребенка) есть аллергия на действующее вещество (сульфат железа) или любой другой компонент этого препарата (перечисленные в разделе б).

- Если у вас (или вашего ребенка) в организме больше железа, чем вам (ему/ей) необходимо.

- Если у вас (или у вашего ребенка) анемия (недостаточное количество красных клеток крови), не связанная с дефицитом железа, или вызывающая перенасыщение организма железом (например, талассемия, рефрактерная анемия, анемия, связанная с недостаточностью костного мозга).

Если у вас есть какие-либо сомнения по поводу этого препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТАРДИФЕРОН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если вы (или ваш ребенок) принимаете препарат ТАРДИФЕРОН для лечения дефицита железа, необходимо выяснить причину этого дефицита.

Если у вас (или вашего ребенка) железодефицитная анемия, связанная с воспалительным заболеванием, лечение препаратом ТАРДИФЕРОН будет неэффективным.

В связи с риском образования язв во рту и изменения цвета зубов таблетки не следует рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Если вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием, обратитесь к своему врачу.

Перед приемом препарата ТАРДИФЕРОН проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки:

- Если у вас (или вашего ребенка) имеются трудности с глотанием.
- Если лекарство будет случайно аспирировано (попадет «не туда»), оно может попасть в ваши (или вашего ребенка) дыхательные пути. Если лекарство попадет в дыхательные пути, это может привести к таким повреждениям, как некроз (отмирание тканей) или воспаление бронхов (места прохождения воздуха через легкие) или пищевода (трубка, соединяющая рот с желудком). Эти повреждения могут привести к сужению бронхов. Признаками таких повреждений могут быть: упорный кашель, откашливание крови и/или чувство одышки, даже если аспирация произошла за несколько дней или месяцев до появления этих симптомов.
- Если лекарство попало в дыхательные пути и у вас или вашего ребенка появился один или несколько из этих признаков, как можно скорее обратитесь к своему врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи для осмотра специалистом, чтобы убедиться в отсутствии повреждения дыхательных путей.
- По литературным данным, в редких случаях окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта (меланоз) наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или повышением артериального давления и получающих медикаментозное лечение этих заболеваний, а также препараты железа для лечения анемии. Такое окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта может затруднить проведение операций на желудочно-кишечном тракте. Учитывая этот риск, при запланированной операции, рекомендуется предупредить хирурга о продолжающемся приеме препаратов железа (см. раздел 4).

Дети и подростки

ТАРДИФЕРОН показан детям старше 6 лет.

Другие лекарственные препараты и препарат ТАРДИФЕРОН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Если вы (или ваш ребенок) уже принимаете перечисленные ниже препараты, не принимайте ТАРДИФЕРОН без назначения врача. Это связано с тем, что некоторые препараты нельзя принимать одновременно, тогда как другие требуют определенных изменений в приеме (например, времени приема).

Если вы (или ваш ребенок) применяете инъекционные препараты, содержащие железо, вам не следует принимать ТАРДИФЕРОН.

Если вы (или ваш ребенок) принимаете следующие препараты, интервал между их приемом и приемом ТАРДИФЕРОНА должен составлять не менее 2 часов:

- некоторые антибиотики (циклины, фторхинолоны и цефдинир);
- лекарства для лечения ВИЧ/СПИДа (ингибиторы интегразы, биктегравир);
- лекарства для лечения ломкости костей (бисфосфонаты);

- лекарства для лечения заболеваний суставов, Болезнь Бильсона или для предотвращения образования камней в почках (пеницилламин, триентин);
- лекарства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные минеральные препараты или антациды (соли алюминия, кальция и магния);
- лекарства для лечения заболевания щитовидной железы (тироксин);
- лекарства для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, метилдопа, леводопа);
- продукты или лекарства, содержащие цинк, кальций или стронций;
- лекарства для лечения хронической мочево́й инфекции (ацетогидроксому́вая кислота).

Препарат Тардиферон с пищей и напитками

Потребление большого количества чая, кофе, красного вина могут снизить всасывание железа в вашем организме.

Не рекомендуется принимать данный препарат одновременно с цельнозерновыми (отруби, бобовые, масличные семена), некоторыми белками (яйца) или продуктами и напитками, содержащими кальций (сыр, молоко и т.д.). Следует выдерживать интервал между приемом солей железа и этими продуктами (не менее 2 часов).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь за консультацией к вашему врачу или работнику аптеки, прежде чем принимать этот препарат.

Специальных исследований у беременных женщин в первом триместре, которые позволили бы оценить риск развития пороков развития, не существует. Однако ни в литературе, ни в период пострегистрационного применения не сообщалось о врожденных пороках развития. Имеется большое количество библиографических данных о применении во втором и третьем триместрах беременности, которые не указывают ни на пороки развития, ни на фето-/неонатальную токсичность. Следовательно, Тардиферон может применяться во время беременности при необходимости.

Этот препарат может использоваться у кормящих грудью женщин.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что прием препарата ТАРДИФЕРОН повлияет на способность управлять транспортными средствами и работать с другими механизмами.

Препарат ТАРДИФЕРОН содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, т.е. практически «не содержит натрия».

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН

Всегда принимайте (или обеспечивайте прием) этого лекарственного препарата в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Этот лекарственный препарат предназначен для детей старше 6 лет и взрослых.

Лечение железодефицитной анемии

- Дети в возрасте от 6 до 10 лет: обычная доза составляет 80 мг в день (1 таблетка в день).
- Дети старше 10 лет и взрослые: обычная доза составляет от 80 до 160 мг в день (1-2 таблетки в день).

ИДПС
332 - 2020

Продолжительность лечения составляет не менее 3-6 месяцев и может быть продлена по рекомендации врача.

Профилактическое лечение

- Для беременных женщин: обычная доза составляет 80 мг (1 таблетка) в день или 1 таблетка каждые два дня в течение последних двух триместров беременности (т.е. начиная с 4-го месяца).

Способ применения

Для приема внутрь.

Проглатывайте таблетки целиком, запивая водой. Не следует их рассасывать, разжевывать или держать во рту.

Рекомендуется принимать препарат непосредственно перед едой или во время еды, запивая стаканом воды (за исключением конкретных продуктов, упомянутых в разделе «**Препарат Тардиферон с пищей и напитками**»), в зависимости от переносимости желудочно-кишечным трактом.

Если вы приняли больше препарата ТАРДИФЕРОН, чем следовало

В случае массивного проглатывания необходимо немедленно обратиться к врачу или в ближайшее отделение неотложной помощи, особенно если речь идет о ребенке. Симптомы передозировки железа включают следующие признаки:

- Интенсивное раздражение желудочно-кишечного тракта, которое может привести к гибели тканей пищеварительного тракта (некроз слизистых оболочек пищеварительного тракта). Основные симптомы: боль в животе, тошнота, рвота (иногда с кровью) и диарея (иногда с черным стулом).

- Это может сопровождаться метаболическим ацидозом и шоком. Основные симптомы: учащенное дыхание или одышка, учащенное сердцебиение, головная боль, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, боли в животе, рвота и быстрое падение артериального давления, которое может перейти в потерю сознания с конвульсиями (судорожная кома).

- Признаки почечной недостаточности (существенное уменьшение объема мочи) и печеночной недостаточности (боль в правом верхнем отделе брюшной полости, желтушность кожи или белков глаз и темный цвет мочи).

Долгосрочные последствия для пищеварения могут возникнуть при сужении пищеварительного тракта (стеноз пищеварительного тракта), которое может характеризоваться тошнотой, вздутием живота, запорами и растяжением живота.

Если вы забыли принять/обеспечить прием препарата ТАРДИФЕРОН

Если вы забыли принять/обеспечить прием таблетки, примите препарат/обеспечьте прием препарата как можно скорее. Однако если время приема следующей дозы уже почти наступило, не принимайте забытую таблетку, а примите следующую таблетку, как обычно. Не принимайте/не давайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата /применение препарата ТАРДИФЕРОН

Прекращение лечения может привести к проблемам.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Возможные нежелательные реакции классифицируются по частоте в порядке убывания

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

запор,
диарея,
вздутие живота (растяжение живота),
боли в животе,
ненормальный цвет стула,
тошнота.

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

отек горла (отек гортани),
нетипичный стул,
расстройство пищеварения (диспепсия),
рвота,
воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит),
раздражение (зуд),
внезапное покраснение кожи в виде сыпи (эритематозная сыпь).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности),
сыпь, сопровождаемая зудом (крапивница),
окрашивание зубной эмали (дисхромия зубов) **,
язвы полости рта**,
повреждения пищевода (язва/рана пищевода) *,
некроз легочных тканей (некроз легких) *,
воспаление легких (гранулема легких) *,
сужение дыхательных путей (стеноз бронхов) *,
изъязвление горла (язвы глотки) *,
изъязвление пищевода*,
окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта (меланоз желудочно-кишечного тракта) (см. раздел 2),
хроническое воспаление слизистой оболочки желудка (эрозивный гастрит),
глубокая рана в стенке желудка (язва желудка),
кровотечение из глубокой язвы в стенке желудка (геморрагическая язва желудка).

* Все пациенты, но особенно пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями глотания могут также подвергаться риску образования язв в горле или язв в пищеводе (трубке, соединяющей ротовую полость и желудок). Если таблетка попадает в дыхательные пути, существует риск образования язвы в бронхах (главные дыхательные пути в легких), что может привести к стенозу бронхов.

** В случае неправильного использования, когда таблетки разжевывали, рассасывали или держали во рту.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на коробке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню месяца.

Особых мер предосторожности при хранении нет.

Не выбрасывайте лекарства через канализацию или с бытовыми отходами. Узнайте у работника аптеки, как утилизировать лекарства, которыми вы больше не пользуетесь. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

Срок годности

3 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ТАРДИФЕРОН содержит

- Действующим веществом является железо. Каждая таблетка содержит

Железо 80,00 мг

В виде железа сульфата, высушенного 247,25 мг

- Прочими ингредиентами являются: *ядро таблетки*: мальтодекстрин, микрокристаллическая целлюлоза, триэтилцитрат, тальк, аммония метакрилата сополимер дисперсия типа В (ЭУДРАГИТ RS 30D), аммония метакрилата сополимер дисперсия типа А (ЭУДРАГИТ RL 30D), глицерола дибегенат.

Оболочка таблетки: титана диоксид (E171), Сепифильм LP010*, железа оксид желтый (E172), железа оксид красный (E172), триэтилцитрат.

* Состав Сепифильм® LP010:

- Метилгидроксипропилцеллюлоза (гипромеллоза);

- Микрокристаллическая целлюлоза;

- Стеариновая кислота.

Внешний вид ТАРДИФЕРОНА и содержимое упаковки

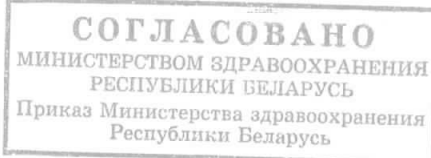
10 таблеток, покрытых оболочкой, пролонгированного действия в термогерметизированном блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги. 3 блистера и листок-вкладыш помещают в картонную коробку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

НД РБ

332 - 2020



Держатель регистрационного удостоверения:

PIERRE FABRE MEDICAMENT, Les Cauquillous 81500 Lavour, FRANCE.

Производитель:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION, Site PROGIPHARM rue du Lycée, 45500 Gien, FRANCE.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство АО «EUROMEDEX France», Франция в Республике Беларусь, 220092, г. Минск, ул. Бельского, д.15, оф.107.
телефон/факс +375 17 3 945 945.

Листок-вкладыш пересмотрен:

xx.xx.xxxx

[Этот пункт заполняется владельцем регистрационного удостоверения].

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте <https://www.rceth.by>.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://www.rceth.by>.