

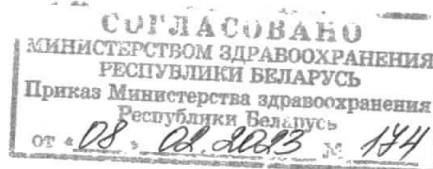
ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
(листок-вкладыш)
ТАРДИФЕРОН®

332 - 2020

Уважаемый пациент,

пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию. Если после прочтения у вас останутся вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу или проконсультируйтесь у фармацевта. Сохраните листок-вкладыш, возможно, вам потребуется снова прочитать его.

Название лекарственного средства
ТАРДИФЕРОН



Международное непатентованное название (МНН)
Железа (II) сульфат.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-розового цвета.

Состав

В одной таблетке, покрытой оболочкой, пролонгированного действия содержится:

Активное вещество

Железо (в виде железа (II) сульфата, высушенного 247,25 мг) 80,00 мг

Вспомогательные вещества

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)..... 75 – 85%
- Микрокристаллическая целлюлоза..... 5 – 15%
- Стеариновая кислота..... 8 – 12%

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа. Средства на основе железа двухвалентного для приема внутрь.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Железо является одним из важнейших минеральных веществ, оно играет ключевую физиологическую роль и необходимо для многих функций организма, таких как транспорт кислорода, производство АТФ, синтез ДНК и перенос электронов.

Механизм действия

Железо является центральным атомом гема. Оно входит в состав гемоглобина, а также имеет важное значение для эритропоэза.

Фармакологические эффекты

Железо отличается от других минералов тем, что его баланс в организме человека регулируется только его поглощением, так как не существует физиологического механизма выведения этого вещества из организма. Всасыванию сульфата железа (FeSO_4) в проксимальном отделе тонкой кишки (двенадцатиперстная кишка и проксимальный отдел тощей кишки) способствует белок-переносчик железа DMT1.

Фармакокинетика

Абсорбция

Всасывание железа является активным процессом, происходящим главным образом в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки.

Комбинация сульфата (II) железа и вспомогательных веществ позволяет железу высвобождаться непрерывно и поступательно. Всасывание увеличивается, когда запасы железа истощены.

Всасывание железа может быть снижено из-за некоторых продуктов питания или напитков, а также при одновременном приеме некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Распределение

В организме запасы железа в основном встречаются в костном мозге (эритробласты), эритроцитах, печени и селезенке. В крови железо транспортируется трансферрином главным образом в костный мозг, где оно встраивается в гемоглобин.

Биотрансформация

Железо является ионом металла, который не метаболизируется.

Элиминация

Средняя экскреция железа у здоровых пациентов оценивается в 0,8-1 мг/сутки.

Железо в основном выводится через желудочно-кишечный тракт (слищивание энтероцитов, деградация гема после экстравазации эритроцитов), урогенитальный тракт и кожу.

Показания к применению

- железodefицитные анемии;
- профилактика дефицита железа у беременных женщин, когда его поступление в организм в необходимом количестве не может быть гарантировано.

ТАРДИФЕРОН показан для применения у взрослых и детей старше 6 лет.

Способ применения и режим дозирования

Предназначено к применению у взрослых и детей с 6 лет. Для приема внутрь.

Лечение:

Дети в возрасте с 6 до 10 лет: 1 таблетка (эквивалентно 80 мг Fe^{2+}) в сутки.

Дети старше 10 лет и взрослые: 1-2 таблетки (эквивалентно 80-160 мг Fe^{2+}) в сутки.

Профилактика:

Беременные женщины: 1 таблетка в день или 1 таблетка через день в течение 2 последних триместров беременности (или начиная с 4-го месяца).

В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ СЛЕДУЕТ СТРОГО СОБЛЮДАТЬ ДОЗУ, НАЗНАЧЕННУЮ ВАШИМ ВРАЧОМ.

Способ применения

Для приема внутрь.



Проглатывать таблетку следует целиком, запивая водой. Не рассасывать, не разжевывать таблетку и не держать ее во рту.

Принимать с полным стаканом воды до или во время приема пищи, в зависимости от переносимости желудочно-кишечного тракта (за исключением особых продуктов, указанных в разделе «Меры предосторожности при применении»).

Продолжительность лечения

Продолжительность применения лекарственного средства определяется временем, необходимым для коррекции анемии и восстановления запасов железа.

Продолжительность лечения определяет врач на основании лабораторных показателей, характеризующих обмен железа. После нормализации уровня гемоглобина следует продолжать прием препарата ещё около двух месяцев для восполнения запасов железа. Общая продолжительность приема препарата при выраженном дефиците железа обычно составляет от 3 до 6 месяцев.

Если вы пропустили очередной прием ТАРДИФЕРОНА, не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенной, следуйте установленному режиму лечения.

Противопоказания

Не принимайте ТАРДИФЕРОН:

- Если у вас аллергия (гиперчувствительность) к железу или к одному из других компонентов данного лекарственного средства, указанных в разделе «Состав».
- Если у вас перенасыщение железом, например, гемохроматоз, талассемия, рефрактерная анемия или недостаточность костного мозга.

ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Нежелательные реакции

Как и другие лекарственные средства, ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия может вызвать побочные реакции, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Возможные побочные эффекты, классифицируются по частоте в порядке убывания:

Часто (от 1 до 10 пациентов из 100)

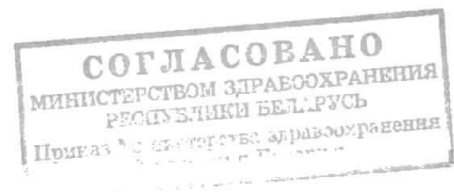
запор,
диарея,
вздутие живота,
боли в животе,
ненормальный цвет стула,
тошнота.

Нечасто (от 1 до 10 пациентов из 1000)

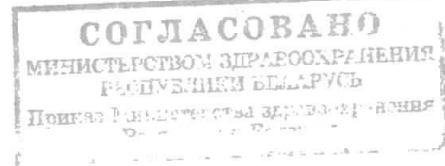
отек горла (отек гортани),
нетипичный стул,
изжога (диспепсия),
рвота,
воспаление желудка (гастрит),
зуд,
покраснение кожи в виде сыпи (эритематозная сыпь).

Частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности),
сыпь, сопровождаемая зудом (крапивница),
окрашивание зубной эмали**, *
язвы полости рта**, *



повреждения пищевода**,
некроз легочных тканей (некроз легких)*,
воспаление легких (гранулема легких)*,
сужение дыхательных путей (стеноз бронхов)*,
язвы глотки**,
окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта***.



* 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.

*** Согласно литературным данным, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или гипертонией и принимающих лекарственные средства по поводу заболеваний, а также добавки железа для лечения анемии.

Сообщение о побочных эффектах

Если у вас проявился какой-либо побочный эффект, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это относится и к реакциям, не перечисленным в этом листке-вкладыше. Вы также можете лично сообщить о побочном эффекте, направив информацию в Республиканскую клинику-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении». Интернет-страница: www.rceth.by

Сообщая о побочных эффектах, вы сможете помочь обновлению актуальной информации по безопасности данного лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Другие лекарственные средства и ТАРДИФЕРОН

Если вы уже принимаете перечисленные ниже лекарственные средства, не принимайте ТАРДИФЕРОН без предписания вашего врача. Некоторые лекарства не должны приниматься одновременно с ТАРДИФЕРОНОМ, а другие требуют определенных изменений в приеме (например, доз и времени приема):

Если вы применяете инъекционные лекарства, содержащие железо, следует избегать приема ТАРДИФЕРОНА.

Если вы принимаете следующие лекарственные препараты, вам следует выдержать максимально возможный интервал времени между приемами не менее 2 часов:

- если вы принимаете некоторые антибиотики (циклины или фторхинолоны),
- если вы принимаете лекарственные средства, содержащие ацетогидроксамовую кислоту,
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения ломкости костей (бисфосфонаты, стронций),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний суставов (пеницилламин),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения повышенной кислотности желудка: желудочно-кишечные минеральные препараты, уголь или антациды (соли алюминия, кальция и магния),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения заболеваний щитовидной железы (тироксин),
- если вы принимаете лекарственные средства для лечения болезни Паркинсона (энтакапон, метилдопа, леводопа, карбидопа),
- если вы принимаете цинк или кальций,
- если вы принимаете лекарственное средство для лечения гиперхолестеринемии (холестирамин).

Если вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или возможно будете принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

НД РБ
332 - 2020

Особые указания и меры предосторожности при применении

Предупреждения

Будьте осторожны при приеме лекарственного средства ТАРДИФЕРОН.

Если вы принимаете лекарственное средство ТАРДИФЕРОН, таблетки, покрытые оболочкой, пролонгированного действия для лечения дефицита железа, причина этого дефицита должна быть исследована.

Если дефицит железа связан с воспалительным заболеванием, лечение ТАРДИФЕРОНОМ не будет эффективным.

Поскольку существует риск образования язв в полости рта и окрашивания зубной эмали, таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту, а следует проглатывать целиком, запивая водой. Проконсультируйтесь с врачом, если вы не можете следовать этой инструкции или испытываете трудности с глотанием.

Проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать ТАРДИФЕРОН:

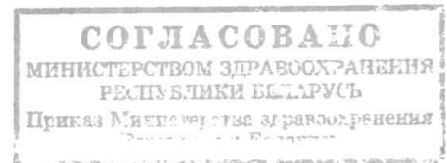
- если вы испытываете затруднения с глотанием;
- обратитесь к врачу как можно скорее, при случайном попадании таблеток в дыхательные пути (если вы поперхнулись).

При попадании таблетки в дыхательные пути существует риск образования язв и сужения дыхательных путей. Это может вызвать упорный кашель, кровохарканье и/или ощущение нехватки дыхания, даже если случайное попадание таблеток в дыхательные пути произошло несколько дней или месяцев до проявления симптомов. Поэтому вам следует срочно пройти осмотр, чтобы убедиться, что попавшая таблетка не повредила ваши дыхательные пути.

Согласно литературным данным, окрашивание стенок желудочно-кишечного тракта наблюдается у пожилых пациентов, страдающих хроническими заболеваниями почек, диабетом и/или гипертонией и принимающих лекарственные средства по поводу заболеваний, а также добавки железа для лечения анемии.

Дети и подростки

Тардиферон показан для применения у детей старше 6 лет.



Меры предосторожности при применении

Потребление большого количества чая препятствует усвоению железа. Прием данного лекарственного средства одновременно с этим напитком не рекомендуется.

Сопутствующее потребление молочных продуктов, чая, кофе, красного вина, яиц, бобовых или злаковых продуктов препятствует усвоению железа организмом.

ЕСЛИ У ВАС ЕСТЬ КАКИЕ-ЛИБО СОМНЕНИЯ, НЕ стесняйтесь обратиться к врачу или фармацевту за советом.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

Беременность, кормление грудью и фертильность

Это лекарственное средство может использоваться во время беременности по указанным показаниям.

Это лекарственное средство может использоваться у кормящих грудью женщин.

Попросите совета у вашего врача или фармацевта, прежде чем начинать прием любого лекарственного средства.

332 - 2020

Влияние на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами
Маловероятно, что прием препарата ТАРДИФЕРОН влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Передозировка

Поступали сообщения о случаях передозировки солями железа, особенно у детей после приема большого количества.

Симптомы передозировки включают следующие признаки:

- раздражение желудочно-кишечного тракта, сопровождаемое тошнотой, рвотой (иногда с кровью) и диареей (иногда с черным калом),
- кардиогенный шок и метаболический ацидоз (быстрое дыхание или затруднение дыхания, увеличение частоты сердечных сокращений, головная боль, судороги, спутанность сознания, сонливость, усталость, потеря аппетита, боль в желудке, рвота),
- 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).

Если вы приняли слишком много препарата ТАРДИФЕРОН, свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи для получения необходимого лечения.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Упаковка

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

Информация о производителе (заявителе)

Владелец регистрационного удостоверения:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ (PIERRE FABRE MEDICAMENT)

Ле Кокийю, 81500 Лавор, Франция (Les Cauquillous - 81500 Lavour – France).

Производитель:

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

Производственный участок Прогифарм, Рю ду Лисе,

45500 Жиен, Франция

