

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ЗАЛІЗА САХАРАТ – ЗАЛІЗНЕ ВИНО

(FERRI SACCHARATI SOLUTIO)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 100 г розчину містять: заліза оксиду сахарату – 7,39 г;

*допоміжні речовини:* цукор пресований, ванілін, етанол 96 %, вода очищена;

1 г містить 0,098 г етанолу (9,8 %).

**Лікарська форма.** Розчин оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора рідина червоно-бурого кольору з ванільним запахом.

#### **Фармакотерапевтична група.**

Препарати тривалентного заліза. Код АТХ В03А В02.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Заліза сахарат – залізне вино – протианемічний засіб, що містить тривалентне залізо. Заліза сахарат відносно стабільний і мало виділяє заліза у вигляді вільних іонів.

Тривалентне залізо є важливим компонентом раціону людини, необхідним для синтезу гемоглобіну, міоглобіну, дихальних ферментів. Зазвичай протягом доби людина з фекаліями і сечею втрачає від 1 мг до 2 мг заліза, що поповнюється з продуктами харчування. При збалансованому щодо заліза харчуванні дефіцит заліза не розвивається. При підвищеній втраті заліза або при патологіях, які супроводжуються порушенням його всмоктування у верхніх відділах тонкого кишечника, розвивається дефіцит заліза, що може проявитись у вигляді залізодефіцитної анемії. Часто сприяють розвитку залізодефіцитної анемії менструації в жінок, що супроводжуються великими втратами крові. Застосування препарату Заліза сахарат – залізне вино сприяє зниженню дефіциту заліза в організмі при залізодефіцитній анемії.

Після перорального прийому препарату всмоктування комплексу заліза відбувається у дванадцятипалій кишці та у верхніх відділах тонкого кишечника. Його абсорбція не знижується в результаті взаємодії з компонентами їжі. Потрапивши у системний кровотік, залізо із сироватки крові переходить у тканини, що здатні його депонувати. Зокрема у вигляді комплексу з феритином депонується в печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну. У складі гемоглобіну залізо знаходиться у двовалентному вигляді, але саме тривалентне залізо стимулює утворення глобіну, що сприяє збільшенню гемоглобіну крові.

Механізм всмоктування тривалентного заліза активний, залежить від рівня дефіциту заліза в організмі і здійснюється таким чином, що в тонкому кишечнику не всмоктується заліза більше за фізіологічну норму.

Залізо виводиться з організму з фекаліями і сечею, в основному у вигляді продуктів обміну гемоглобіну.

*Фармакокінетика.*

Не вивчалась.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Профілактика і лікування залізодефіцитних станів різної етіології. Профілактика дефіциту заліза у дітей, жінок репродуктивного віку (особливо у період вагітності). Профілактика дефіциту заліза у дорослих, які знаходяться на вегетаріанській дієті, в осіб літнього віку. Лікування залізодефіцитних анемії.

#### ***Протипоказання.***

Підвищена чутливість до препарату або до його компонентів. Надлишок заліза в організмі: гемосидероз, гемохроматоз. Анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, апластична анемія); порушення утилізації заліза (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикули кишечника, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза. Нецільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та при анеміях, спричинених хронічними запальними процесами чи новоутвореннями.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Ефективність препарату підвищується при одночасному застосуванні препаратів фолієвої кислоти, вітаміну В<sub>12</sub>. Одночасне застосування з алопуринолом може спричинити накопичення заліза в печінці. Одночасне застосування з препаратами тетрацикліну знижує ефективність останніх. Ефективність препарату знижується при одночасному застосуванні з холестираміном. Бажано не застосовувати одночасно з пероральними препаратами токоферолу, щоб уникнути зниження активності останнього.

Слід приймати до уваги, що:

- ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі антацидів;
- деякі харчові продукти (яйця, молочні продукти, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки) пригнічують всмоктування солей заліза;
- солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як пеніциламін, сульфасалазин;
- вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза.

#### ***Особливості застосування.***

Застосування препарату може спричинити темне забарвлення калу, що не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові, тому немає потреби припинити лікування для проведення аналізу.

Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які спричинені хронічними запальними процесами чи новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання.

Препарати заліза з обережністю застосовувати при лейкозії, хронічних захворюваннях печінки та нирок, запальних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, захворюваннях кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). Препарат містить цукровий сироп, що слід врахувати хворим на цукровий діабет.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Немає даних про небажаний вплив препарату на матір та плід у період вагітності.

При призначенні препарату жінкам, які годують груддю, слід врахувати, що залізо проникає у грудне молоко і знаходиться там у вигляді комплексу з лактоферином. Тому якщо в дитини немає дефіциту заліза, бажано застосування препарату тимчасово припинити.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Не виявлена.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим, а також вагітним жінкам і дітям віком від 12 років препарат Заліза сахарат – залізне вино призначають внутрішньо по 1 столовій ложці в 0,5 склянки води 3 рази на добу після їди. Розчин бажано всмоктувати через трубочку, щоб уникнути потемніння зубів, після прийому препарату рот бажано прополоскати. Періодично, 1 раз у кілька тижнів, проводити аналіз крові і визначати рівень гемоглобіну. При нормалізації показника гемоглобіну прийом препарату слід припинити.

#### ***Діти.***

Застосовувати дітям віком від 12 років.

#### ***Передозування.***

Практично малоймовірно, оскільки усмоктування заліза з препарату відбувається шляхом активного транспортування, причому рівень усмоктування залежить від рівня дефіциту заліза в організмі і вище фізіологічної норми неможливе. Надлишок препарату, що не всмоктався, виводиться з організму з фекаліями. Не виключена імовірність подразнення слизових оболонок шлунково-кишкового тракту надлишком препарату, що не всмоктався. Для усунення такого явища можливе призначення слизових відварів або цитопротекторних гелів. У випадку передозування рекомендується використовувати симптоматичні засоби.

### ***Побічні реакції.***

Побічні ефекти у більшості випадків слабо виражені та одразу зникають після припинення прийому препарату.

#### *З боку нервової системи.*

Рідко: головний біль.

#### *З боку шлунково-кишкового тракту.*

Дуже рідко: шлунково-кишкові розлади, такі як відчуття важкості і переповнення шлунка; біль у животі, в т.ч. в епігастральній ділянці, метеоризм, диспепсія, блювання.

Рідко: нудота, запор, діарея, металевий присмак у роті.

#### *З боку шкіри:*

Дуже рідко: кропив'янка, висипання, екзантема, свербіж.

#### *Алергічні реакції.*

Дуже рідко: анафілаксія.

Рідко: гіперемія обличчя, відчуття жару.

#### *Загальні порушення.*

Поодинокі випадки: забарвлення зубної емалі у дітей, можливе темне забарвлення випорожнень, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталося (не має клінічного значення).

Тривале невиправдане застосування препаратів заліза може призвести до гемосидерозу.

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно на короткий термін зменшити дозу препарату.

#### ***Термін придатності.*** 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

#### ***Умови зберігання.***

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

#### ***Упаковка.***

По 100 г у флаконах або банках.

#### ***Категорія відпуску.***

Без рецепта.

**Виробник.**

ПАТ «Біолік».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Леніна, 118.

## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению препарата ЖЕЛЕЗА САХАРАТ – ЖЕЛЕЗНОЕ ВИНО (FERRI SACCHARATI SOLUTIO)

#### **Состав:**

*Действующее вещество:* 100 г раствора содержат: сахара окисленного железа – 7,39 г;

*вспомогательные вещества:* сахар прессованный, ванилин, этанол 96 %, вода очищенная;

1 г содержит 0,098 г этанола (9,8 %).

**Лекарственная форма.** Раствор для перорального применения.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачная жидкость красно-бурого цвета с ванильным запахом.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты трехвалентного железа. Код АТХ В03А В02.

#### **Фармакологические свойства.**

##### *Фармакодинамика.*

Железа сахарат – железное вино – противоанемическое средство, содержащее трехвалентное железо. Сахарат железа относительно стабилен и мало выделяет железа в виде свободных ионов.

Трехвалентное железо является необходимым для синтеза гемоглобина, миоглобина, дыхательных ферментов. Обычно в течении суток человек с фекалиями и мочой теряет от 1 мг до 2 мг железа, которое пополняется продуктами питания. При сбалансированном в отношении железа питании дефицит железа не развивается. При повышенной потере железа или при патологиях, сопровождающихся нарушением его всасывания в верхних отделах тонкого кишечника, развивается дефицит железа, что может проявиться в виде железодефицитной анемии. Часто способствуют развитию железодефицитной анемии менструации у женщин, сопровождающиеся большими потерями крови. Применение препарата Железа сахарат - железное вино способствует снижению дефицита железа в организме при железодефицитной анемии.

После перорального приема препарата всасывание комплекса железа происходит в двенадцатиперстной кишке и в верхних отделах тонкого кишечника. Его абсорбция не снижается в результате взаимодействия с компонентами пищи.

Попав в системный кровоток, железо из сыворотки крови переходит в ткани, способные его депонировать. В частности, в виде комплекса с ферритином депонируется в печени. Позже в костном мозге оно включается в состав гемоглобина. В составе гемоглобина железо

находится в двухвалентном виде, но именно трехвалентное железо стимулирует образование гемоглобина, что способствует увеличению гемоглобина крови.

Механизм всасывания трехвалентного железа активный, зависит от уровня дефицита железа в организме и осуществляется таким образом, что в тонком кишечнике не всасывается железа больше физиологической нормы.

Железо выводится из организма с калом и мочой, в основном в виде продуктов обмена гемоглобина.

*Фармакокинетика.* Не изучалась.

### **Клинические характеристики.**

#### ***Показания.***

Профилактика и лечение железодефицитных состояний различной этиологии. Профилактика дефицита железа у детей, женщин репродуктивного возраста (особенно в период беременности). Профилактика дефицита железа у взрослых, которые находятся на вегетарианской диете, у лиц пожилого возраста. Лечение железодефицитных анемий.

#### ***Противопоказания.***

Повышенная чувствительность к препарату или к его компонентам. Избыток железа в организме: гемосидероз, гемохроматоз. Анемии, не вызванные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12, апластическая анемия) нарушение утилизации железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия); стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта дивертикул кишечника, кишечная непроходимость; регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа. Нецелесообразно применять при снижении концентрации железа в сыворотке крови и при анемиях, вызванных хроническими воспалительными процессами или новообразованиями.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.***

Эффективность препарата повышается при одновременном применении препаратов фолиевой кислоты, витамина В12. Одновременное применение с аллопуринолом может привести к накоплению железа в печени. Одновременное применение с препаратами тетрациклина снижает эффективность последних. Эффективность препарата снижается при одновременном применении с холестирамином. Желательно не применять одновременно с пероральными препаратами токоферола, чтобы избежать снижения активности последнего.

Следует принимать во внимание, что:

- ресорбция железа уменьшается при одновременном приеме антацидов;
- некоторые пищевые продукты (яйца, молочные продукты, черный чай, кофе, хлеб, сырые злаки) подавляют всасывание солей железа;
- соли железа уменьшают ресорбцию одновременно принимаемых лекарств, таких как пеницилламин, сульфасалазин;
- витамин С или лимонная кислота способствуют всасыванию железа.

### ***Особенности применения.***

Применение препарата может вызвать темную окраску кала, что не имеет клинического значения. Это обусловлено выводом железа, которое не всосалось.

Препарат не влияет на результаты анализа на присутствие скрытой крови, поэтому нет необходимости прекращать лечение для проведения анализа.

Нецелесообразно применять при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, вызванных хроническими воспалительными процессами или новообразованиями, поскольку железо, вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания.

Препараты железа с осторожностью применять при лейкозе, хронических заболеваниях печени и почек, воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваниях кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона). Препарат содержит сахарный сироп, что следует учесть больным сахарным диабетом.

***Применение в период беременности или кормления грудью.*** Нет данных о нежелательном влиянии препарата на мать и плод в период беременности.

При назначении препарата женщинам, которые кормят грудью, следует учесть, что железо проникает в грудное молоко и находится там в виде комплекса с лактоферрин. Поэтому если у ребенка нет дефицита железа, желателен временный прием препарата временно прекратить.

***Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.*** Не выявлено.

### ***Способ применения и дозы.***

Взрослым, а также беременным женщинам и детям старше 12 лет препарат Железа сахарат - железное вино назначают внутрь по 1 столовой ложке в 0,5 стакана воды 3 раза в день после еды. Раствор желателен всасывать через трубочку, чтобы избежать потемнения зубов, после приема препарата рот желателен прополоскать. Периодически, 1 раз в несколько недель, проводить анализ крови и определять уровень гемоглобина. При нормализации показателя гемоглобина прием препарата следует прекратить.

***Дети.*** Применять детям в возрасте от 12 лет.

### ***Передозировка.***

Практически маловероятна, поскольку всасывание железа из препарата происходит путем активного транспорта, причем уровень всасывания зависит от уровня дефицита железа в организме и выше физиологической нормы невозможно. Излишек препарата, который не всосался, выводится из организма с калом. Не исключена вероятность раздражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта избытком невсосавшегося препарата. Для устранения такого явления возможно назначение слизистых отваров или цитопротекторных гелей. В случае передозировки рекомендуется использовать симптоматические средства.

### ***Побочные реакции.***

Побочные эффекты в большинстве случаев слабо выражены и сразу исчезают после прекращения приема препарата.

*Со стороны нервной системы.*

Редко: головная боль.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.*

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства, такие как ощущение тяжести и переполнения желудка; боль в животе, в т.ч. в эпигастральной области, метеоризм, диспепсия, рвота.

Редко: тошнота, запор, диарея, металлический привкус во рту.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Очень редко: крапивница, сыпь, экзантема, зуд.

*Аллергические реакции.*

Очень редко: анафилаксия.

Редко: гиперемия лица, ощущения жара.

*Общие нарушения.*

Единичные случаи окраски зубной эмали у детей, возможно темную окраску стула, обусловленное выделением железа, которое не всосалось (не имеет клинического значения).

Длительное неоправданное применение препаратов железа может привести к гемосидерозу.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо на короткий срок уменьшить дозу препарата.

**Срок годности. 4 года.** Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения.** Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.** По 100 г во флаконах или банках.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

**Производитель.** ПАО «Биолик».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.**

Украина, 24321, Винницкая обл., м. Ладыжин, ул. Ленина, 118.