НД РБ

2752Б-2024

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «12» 03 2025 № 258

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Феррум ФТ, 50 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл (20 капель) раствора содержит 50,0 мг железа в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар белый кристаллический (сахароза), натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217).

Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Раствор темно-коричневого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Дефицит железа без анемии (латентный дефицит железа);
- Железодефицитная анемия (манифестный дефицит железа).

Установление факта дефицита железа и степени дефицита железа должно производиться на основе анализа результатов надлежащих лабораторных исследований.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза и длительность лечения зависят от степени дефицита железа.

При *железодефицитной анемии* лечение до нормализации уровня гемоглобина длится в среднем от 3 до 5 месяцев; затем следует продолжать прием капель Феррум ФТ в течение нескольких недель в дозе, которая рекомендуется для коррекции дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа), чтобы восстановить запасы железа в организме. Лечение *латентного дефицита железа* длится приблизительно от 1 до 2 месяцев.

Следует учитывать информацию, представленную в таблицах ниже.

Рекомендуемые суточные дозы железа при его дефиците в организме

	Суточная доза, выраженная в мг железа	
	Железодефицитная анемия	Дефицит железа без анемии
Дети младше 1 года	25-50	15-25
Дети от 1 года до 12 лет	50-100	25-50
Подростки от 12 лет и взрослые	100-300	50-100

При железодефицитной анемии у недоношенных детей применяют дозу из расчета 2,5-5 мг железа на 1 кг массы тела в сутки; такую суточную дозу следует давать ребенку ежедневно в течение 3-5 месяцев.

Количество капель в зависимости от дозы железа

Доза железа (в мг)	2,5	5	10	15	25	50	100	200	300
Количество капель	1	2	4	6	10	20	40	80	120

НД РБ
2752Б-2024

Особые группы пациентов

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Применение у пожилых пациентов

Исследования с участием пожилых пациентов не проводились. Специальные данные отсутствуют.

Способ применения

Для приема внутрь. Феррум ФТ следует принимать во время или сразу после еды.

Феррум ФТ следует принимать ежедневно. Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или можно принять за один раз.

Феррум ФТ можно смешать с фруктовым или овощным соком, с питательной смесью в бутылочке; может произойти незначительное окрашивание жидкости, но это не повлияет на ее вкус и на эффективность лекарственного препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Перегрузка железом (например, гемосидероз или гемохроматоз);
- Нарушения обмена железа в организме (например, анемия при отравлении свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия вследствие дефицита витамина B_{12}).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При лечении анемии всегда в обязательном порядке требуется регулярный контроль врача. Лечение расценивается как неэффективное, если в течение 3 недель применения лекарственного препарата Феррум ФТ не наблюдается повышения концентрации гемоглобина в крови приблизительно на 20-30 г/л. В таком случае необходимо пересмотреть диагноз и лечение.

Осторожность требуется при назначении лекарственного препарата Феррум ФТ пациентам, которым проводятся повторные переливания крови, так как одновременное поступление в организм железа в составе лекарственного препарата и в составе эритроцитов перелитой крови может привести к перегрузке железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Учитывая, что прием железа внутрь может быть начат только после устранения или при условии контроля основного заболевания, рекомендуется тщательно соотнести пользу и риск, связанные с применением лекарственного препарата Феррум ФТ при таких заболеваниях.

В период применения препарата Феррум ФТ возможно окрашивание кала (стула) в темный цвет, однако это не имеет клинического значения.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Феррум ФТ содержит натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219), натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Лекарственный препарат Феррум ФТ содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2752Б-2024

мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует применять этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В исследованиях на крысах не выявлено никаких лекарственных взаимодействий между железа (III) гидроксида полимальтозным комплексом с тетрациклином, алюминия гидроксидом, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, кальция карбонатом, кальция ацетатом, кальция фосфатом в сочетании с витамином D_3, бромазепамом, магния аспартатом, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом, ауранофином.

Аналогично в исследованиях in vitro не было выявлено признаков взаимодействия между железа (III) гидроксида полимальтозным комплексом и следующими компонентами пищи: фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и соли холина, витамин А, витамин D_3, витамин Е, соевое масло и соевая мука. Эти результаты предполагают, что комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы можно принимать во время или сразу после еды.

Взаимодействия железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса с тетрациклином или алюминия гидроксидом изучались в 3 исследованиях с участием людей (перекрестный дизайн, по 22 человека в каждом исследовании). В данных исследованиях не было обнаружено значительного уменьшения всасывания тетрациклина. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, необходимого для обеспечения его эффективности. Ни тетрациклин, ни алюминия гидроксид не уменьшали всасывание железа, входящего в состав полимальтозного комплекса. Таким образом, комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы можно принимать одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с алюминия гидроксидом.

Совместное использование средств, содержащих железо и предназначенных для парентерального введения, и комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы не рекомендуется, так как всасывание железа в таком случае в значительной степени подавляется. Кроме того, средства на основе железа, предназначенные для парентерального введения, необходимо назначать только в ситуациях, когда применение средств на основе железа, предназначенных для приема внутрь, по каким-либо причинам не подходит.

Комплекс железа (III) гидроксида и полимальтозы не влияет на результаты селективного теста на гемоглобин Haemoccult®, проводимого с целью определения скрытой крови. Поэтому нет необходимости прерывать применение комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы специально для проведения теста на выявление скрытой крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные, полученные при наблюдении за небольшим количеством беременных женщин после первого триместра беременности, не продемонстрировали нежелательного влияния на течение беременности, на здоровье плода и новорожденного. Данные клинических исследований о применении комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы в первый триместр беременности отсутствуют. Исследования влияния на репродукцию у животных не выявили прямых или косвенных токсических эффектов, которые могли бы повлиять на течение беременности, развитие эмбриона и плода. Учитывая данные этих исследований, негативное влияние на плод представляется маловероятным. Тем не менее, назначать Феррум ФТ беременным женщинам следует с осторожностью.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, которое находится в связи с лактоферрином. Неизвестно, выделяется ли железо из железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса в грудное молоко. В качестве меры предосторожности в период грудного вскармливания применение препарата Феррум ФТ рекомендуется после консультации с врачом.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Соответствующие исследования не проводились. Маловероятно, что Феррум ФТ может как-либо повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией и по частоте встречаемости.

Частота возникновения нежелательных реакций оценивается по следующей схеме: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Изменение цвета кала – наиболее частая нежелательная реакция, обусловленная выведением из организма невсосавшегося железа; данная реакция не имеет клинического значения. Другими обычно наблюдаемыми нежелательными реакциями являются нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, запор, диарея и боль в животе).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – изменение цвета кала; часто – диарея, тошнота, боли в животе (в том числе диспепсия, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота), запор; нечасто – рвота, окрашивание зубов, гастрит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – зуд, сыпь, крапивница, эритема.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: редко – мышечные спазмы (в том числе непроизвольные сокращения мышц, тремор), миалгия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: https//www.rceth.by

4.9. Передозировка

В случае передозировки интоксикация или перегрузка железом маловероятна ввиду низкой токсичности железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса и ввиду ожидаемого насыщения механизма всасывания железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты. Пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: B03AB05.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2752Б-2024

Механизм действия

Лекарственный препарат Феррум ФТ содержит трехвалентное железо в форме органического комплекса. В этом комплексе многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены нековалентно связанными молекулами полимальтозы. Комплекс настолько большой, что степень его диффузии через мембрану слизистой оболочки приблизительно в 40 раз меньше, чем степень диффузии комплекса двухвалентного железа и шести молекул воды (гексагидрата двухвалентного железа). Железа (III) гидроксида полимальтозный комплекс стабилен и не высвобождает ионы железа в физиологических условиях. Железо в данном комплексе связано подобно тому, как железо связывается в составе ферритина – присутствующего в организме белка, который депонирует железо и высвобождает его по мере необходимости.

Фармакодинамика

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание железа осуществляется посредством контролируемого механизма. Трехвалентное железо из комплекса всасывается путем активного транспорта. Посредством конкурентного обмена лигандами любой железосвязывающий белок в жидких средах желудочно-кишечного тракта и на поверхности эпителия захватывает трехвалентное железо. Всасывание железа происходит из тонкой кишки, главным образом из таких ее отделов, как двенадцатиперстная и тощая кишка.

Повышение уровня железа в сыворотке крови после приема железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в гемоглобин. Исследования с использованием меченого комплекса железа (III) гидроксида и полимальтозы показали, что степень всасывания железа, которая определялась по количеству железа, встроенного в гемоглобин, обратно пропорциональна величине принятой дозы (чем выше доза, тем меньше всасывание). Количество всосавшегося железа зависит также от степени дефицита железа: чем более выражен дефицит, тем в большем количестве будет всасываться железо. При терапевтическом применении всасывается приблизительно 10 % от принятой внутрь дозы.

По крайней мере в начале лечения при применении железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса отмечается более низкая биодоступность железа по сравнению с таковой при применении средств на основе двухвалентного железа. В отличие от солей железа (II), не было выявлено отрицательного влияния потребления пищи на биодоступность препарата Феррум ФТ. В клинических исследованиях было продемонстрировано повышение биодоступности железа при одновременном приеме пищи, в то время как три других исследования показали положительную тенденцию, но не клинически значимые эффекты.

Элиминация

Невсосавшееся из кишечника железо выводится с калом.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная, печеночная и сердечная недостаточность

Данные отсутствуют.

Дети и пожилые пациенты

Данные отсутствуют.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5.3. Данные доклинической безопасности

После перорального введения железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса в дозах до 2000 мг (в пересчете на железо) на 1 кг массы тела у белых мышей и крыс не установлено

НД РБ
27525-2021

значение LD_{50}. Исследования на крысах показали, что всасывание радиоактивно меченого железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса существенно не изменялось в присутствии следующих веществ: ацетилсалицилат, гидроксид алюминия, сульфасалазин, карбонат кальция, ацетат кальция, фосфат кальция в сочетании с витамином D_3, бромазепам, аспартат магния, D-пеницилламин, метилдопа, парацетамол и ауранофин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар белый кристаллический (сахароза)
Натрия метилпарагидроксибензоат (Е 219)
Натрия пропилпарагидроксибензоат (Е 217)
Ароматизатор Крем-брюле
Натрия гидроксид (для коррекции pH)
Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

3 года.
Срок хранения после вскрытия флакона 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 30 мл во флаконах-капельницах из литого коричневого стекла, укупоренных крышкой винтовой в комплекте с кольцом первого вскрытия/капельницей. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

6.7. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон: (017) 309 44 88
E-mail: ft@ft.by
Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 26.09.2019

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ
2752Б-2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь