

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІНО-ТАРДИФЕРОН
(GYNO-TARDYFERON)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить заліза (II) сульфат сесквігідрат 256,3 мг, що еквівалентно 80 мг заліза, кислоту фолієву 0,35 мг;

допоміжні речовини: мукопротеоза безводна, кислота аскорбінова, крохмаль картопляний, метакрилатний сополімер (тип В), триетилцитрат, повідон, олія рицинова гідрогенізована, тальк, магнію стеарат, магнію трисилікат, акрилатний сополімер, титану діоксид (Е 171), натрію гідрокарбонат, віск карнаубський, сахароза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою від білого до бежевого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Антианемічні засоби. Препарати заліза в комбінації з фолієвою кислотою.

Код АТХ В03А D03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіно-Тардиферон належить до комплексних препаратів заліза пролонгованої дії. Препарат поповнює нестачу заліза та фолієвої кислоти в організмі.

Фолієва кислота сприяє нормальному перебігу вагітності, запобігає самовільним викидням, бере участь в еритропоезі та синтезі нуклеїнових кислот. Її дефіцит може впливати на патологічний розвиток спинного мозку плода. Висока безпека Гіно-Тардиферону зумовлена наявністю мукопротеози. Мукопротеоза – природний мукополісахарид, захищає слизову оболонку шлунково-кишкового тракту від подразнення іонами заліза; сприяє повільному вивільненню заліза протягом 5-6 годин, що значно покращує переносимість препарату. Аскорбінова кислота як антиоксидант підвищує біодоступність заліза та сприяє його всмоктуванню.

Фармакокінетика.

Абсорбція відбувається у дванадцятипалій кишці та проксимальному відділі тонкої кишки.

Зазвичай солі заліза погано всмоктуються (10-20 % від прийнятої дози). Поступове вивільнення заліза сприяє кращому всмоктуванню протягом тривалого часу.

Фолієва кислота швидко вивільняється у шлунку і наявна у проксимальному відділі тонкої кишки.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика лікування фолат-дефіцитних та залізодефіцитних анемій, у тому числі у жінок у період вагітності, коли не може бути забезпечене адекватне надходження в організм заліза та фолієвої кислоти разом з їжею.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату. Надмірний вміст заліза в організмі (гемосидероз, гемохроматоз), анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітамінів В₉ або В₁₂ (перніціозна анемія), гемолітична анемія, апластична анемія, сидероахрестична анемія, залізорефрактерна анемія, анемія при свинцевому отруєнні, таласемія); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту, дивертикул кишечника, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза,

зляжкісні новоутворення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують абсорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), дифосфонат, пеніциламін, леводопа, карбідоба і метилдопа, пеніцилін, сульфасалазин. Солі заліза зменшують всмоктування тироксину, абсорбцію цинку. Абсорбція заліза зменшується при одночасному прийомі холестираміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також добавок кальцію і магнію. Одночасний прийом солей заліза з нестероїдними протиревматичними засобами може підсилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Всмоктування заліза може бути уповільненим при одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу. Тому інтервал часу між прийомом Гіно-Тардиферону і циклінів має бути не менше 2-3 годин, пеніциламіну – не менше 2 годин, хінолонів – не менше 4 годин, антацидів – не менше 1-2 годин, інших вищезгаданих препаратів – не менше 2-3 годин. При нагоді слід перевіряти ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами. Антибіотики групи тетрацикліну, а також пеніциліну утворюють з сульфатом заліза комплексні сполуки, що зменшують всмоктування заліза та антибіотиків. Вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза. Глюкокортикоїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини. Слід уникати одночасного застосування солей заліза та алопуринолу.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні її з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, холестираміном, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками (метотрексат), триметопримом. При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування фолієвої кислоти зменшується. При одночасному застосуванні фолієва кислота зменшує ефекти примідону, ПАСК, сульфасалазину, гормональних контрацептивів для прийому внутрішньо, хлорамфеніколу, фенітоїну, підвищуючи його метаболізм.

Особливості застосування.

Слід враховувати, що залізодефіцитні анемії, асоційовані з запальними синдромами, не піддаються лікуванню препаратами заліза.

При анемії необхідно встановити етіологічні причини її виникнення.

Препарат містить сахарозу, що слід враховувати при призначенні його хворим на цукровий діабет.

Оскільки препарат містить сахарозу, він протипоказаний пацієнтам з непереносимістю фруктози, синдромом мальабсорбції глюкози/галактози або недостатністю сахарази-ізомальтази.

Рицинова олія, яка входить до складу препарату, може спричинити розлад шлунка і діарею.

Препарат може змінювати колір калу на чорний, що може завадити діагностиці хронічної кровотечі у травному тракті. Тест на приховану кров у калі часом дає помилкові позитивні результати.

Через ризик утворення виразок у ротовій порожнині і зміни кольору зубів таблетки не слід жувати, смоктати або тримати в роті. Їх слід ковтати цілими, запиваючи великою склянкою води.

Яйця і молоко, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки, молочні продукти пригнічують всмоктування заліза.

Пероральні препарати, що містять залізо, не можна приймати протягом 1-2 годин після вживання вищезазначених продуктів харчування. Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять залізо.

З обережністю застосовувати пацієнтам з наступними захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). У хворих на ревматоїдний артрит можливе загострення. Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю рідини.

Приблизно кожні 4 тижні слід визначати такі параметри для оцінки ступеня дефіциту заліза, реакції на проведення лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: гемоглобін, кількість еритроцитів, середній об'єм еритроцитів, середній вміст гемоглобіну в еритроцитах, кількість ретикулоцитів, залізо сироватки крові, трансферин. Визначення феритину у сироватці крові дозволяє оцінити накопичене залізо; показник феритину у сироватці крові < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

При тривалому застосуванні необхідний контроль рівня вітаміну B_{12} .

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Тератологічні дослідження на тваринах не виявили мальформацій у потомства мишей і щурів, які одержували у період вагітності препарати заліза у дозах, у 1100 разів вищих за терапевтичний рівень для людини.

Адекватні дослідження на вагітних не проводилися, однак аналіз бібліографічних даних не виявив інформації про вади розвитку у дітей жінок, які приймали препарати заліза у період вагітності. Залізо проникає у грудне молоко у незначній кількості (близько 0,25 мг/добу).

У період вагітності або годування груддю таблетки Гіно-Тардиферон слід приймати тільки після консультації лікаря.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування дорослим та дітям віком від 7 років.

Таблетки ковтати цілими. Не слід жувати, смоктати або тримати таблетки в роті. Приймати, запиваючи великою склянкою води перед їдою або під час приймання їжі, залежно від шлунково-кишкової переносимості.

З метою профілактики залізодефіцитних анемії (зокрема у вагітних): 1 таблетка на добу натще.

Лікування залізодефіцитної анемії: дітям віком від 7 років – по 1 таблетці на добу (вранці); дорослим – 1-2 таблетки на добу (вранці та ввечері).

Тривалість лікування визначає лікар залежно від тяжкості клінічної картини. Після нормалізації рівня гемоглобіну прийом продовжувати протягом 1-3 місяців щодня по 1 таблетці вранці перед сніданком.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 7 років.

Передозування.

Застосування рекомендованих доз не може призвести до надлишку заліза в організмі.

При перевищенні рекомендованих доз можливі явища передозування.

Симптоми. Гостре передозування заліза може спричинити нудоту і блювання, а в тяжких випадках – колапс і летальний наслідок. Летальною дозою елементарного заліза вважається 180-300 мг/кг маси тіла. Однак для деяких пацієнтів доза елементарного заліза 30 мг/кг може бути токсичною.

Симптоми гострого отруєння залізом можуть проявитися протягом 10-60 хвилин або через кілька годин. Можливі біль у животі, біль в епігастральній ділянці, нудота, діарея із випороженнями зеленого кольору і в подальшому дьогтеподібними випороженнями, меленою, блюванням і блюванням з кров'ю, що можуть супроводжуватися сонливістю, слабкістю, блідістю шкірних покривів, холодним липким потом, акроціанозом, ціанозом, слабким пульсом, летаргією, зниженням артеріального тиску, серцебиттям, в томою, шоком і комою, сплутаністю свідомості, симптомами іпервентиляції, гіпертермією, парестезією, некрозом слизової оболонки травного тракту, судомами.

Приблизно через 4-6 годин зазвичай настає ремісія. У подальшому через 12-48 годин може розвинутися сильний шок, який буде супроводжуватися диханням Чейн-Стокса, олігурією, токсичною печінковою недостатністю та коагулопатією.

У зв'язку з можливими токсичними ефектами передозування пацієнту необхідно надати негайну медичну допомогу. Уповільнене вивільнення заліза може затримати його надмірне всмоктування і надати більше часу для проведення контрзаходів. При випадковому прийомі більшої кількості таблеток хворому слід вживати сирі яйця та молоко, що призведе до утворення у травному тракті нерозчинних сполук заліза і сприятиме видаленню його з організму. Прийняті таблетки можна видалити зі шлунка, викликаючи у хворого блювання.

Специфічна терапія. Блювоту необхідно перевірити на наявність таблеток Гіно-Тардиферону. Якщо достатня кількість таблеток не видалена, необхідно провести промивання шлунка 0,9 % розчином натрію

хлориду або 1 % водним розчином карбонату натрію і застосувати проносний засіб. Необхідно провести рентгеноскопичне дослідження черевної порожнини для встановлення кількості таблеток, що залишилися. Якщо застосовані методи видалення таблеток не дали бажаних результатів, може знадобитися хірургічне втручання.

Найкращим методом оцінки тяжкості стану є встановлення вмісту заліза у сироватці крові і залізоз'єднувальної здатності сироватки (ЗЗЗС) крові. Якщо рівень заліза у сироватці крові вищий, ніж ЗЗЗС, є імовірність системного отруєння.

Може виникнути необхідність у застосуванні дефероксаміну. Хелатну терапію дефероксаміном необхідно проводити, якщо:

- була прийнята потенційно летальна доза (180-300 мг/кг і більше);
- концентрації заліза у сироватці крові вище 400-500 мкг/дл;
- концентрація заліза у сироватці крові перевищує ЗЗЗС та/або при наявності у пацієнтів тяжких симптомів інтоксикації залізом: кома, шок.

При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталося з травного тракту, слід призначати внутрішньо 5-10 г препарату (вміст 10-20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталося, дефероксамін слід вводити внутрішньом'язово по 12 г кожні 3-12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим слід призначати внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і застосовувати симптоматичну терапію.

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза.

При необхідності слід провести лікування шоку та ацидозу.

Пацієнтам з олігурією/анурією слід призначати перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Побічні реакції.

Залежно від частоти побічні реакції розподілені на такі категорії: дуже поширені ($\geq 1/10$), поширені ($\geq 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко поширені ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), поодинокі ($< 1/10000$), з невідомою частотою (наявні дані не дозволяють оцінити частоту цих реакцій).

З боку імунної системи

З невідомою частотою: реакції гіперчутливості, кропив'янка.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння

Непоширені: набряк гортані.

З боку травного тракту

Поширені: запор, діарея, здуття живота, абдомінальний біль, зміна кольору калу, нудота.

Непоширені: аномальні кишкові випорожнення, диспепсія, блювання, гастрит.

З невідомою частотою: анорексія, зміна кольору зубів та/або виразки у ротовій порожнині, коли таблетки жували, смоктали або тримали у роті. У разі затримки таблетки у стравоході або потрапляння її у дихальні шляхи у хворих літнього віку або пацієнтів з розладами ковтання є ризик розвитку виразок стравоходу або некрозу бронхів. У поодиноких випадках, у разі неправильного застосування таблеток, можливе відчуття гіркоти у роті.

З боку шкіри і підшкірних тканин

Непоширені: свербіж, еритематозне висипання.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн/

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція/

Site ProgiPharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.