

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Име на лекарствения продукт

Ferretab comp. capsules

### 2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества в една капсула :

Ferrous fumarate 152,10 mg

(еквивалентни на 50 mg Fe<sup>2+</sup>)

Folic acid 0,50 mg

Помощни вещества: виж т.б.1

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15649 / 29.12.06	
709/19.12.2006	Менд.

### 3. Лекарствена форма

Капсули с удължено освобождаване. Всяка твърда желатинова капсула съдържа три мини таблетки ферофумарат и една мини таблетка фолиева киселина.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Лечение на недостиг на желязо с доказан недостиг на фолиева киселина, особено на анемия, свързана с бременност.

#### 4.2. Начин на приложение и дозировка

**Начин на приложение:** прилага се перорално. Капсулите трябва да се поглъщат цели – без да се дъвчат, с достатъчно количество течност, преди хранене.

**Указания за дозиране:**

- Една капсула дневно.
- Поради усиляване на дефицита на желязо и фолиева киселина (по време на бременността), дневната доза трябва да се увеличи до 2-3 капсули дневно.

Лечението с Феретаб комп. трябва да продължи най-малко 8-12 седмици след нормализирането на кръвната картина, докато недостигът на желязо напълно се преодолее.

#### 4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарствените или към някое от помощните вещества;
- Хемолитична анемия, апластична анемия, хемосидероза, анемия в резултат на нарушение на метаболизма на желязото (сидеро-ахрестична анемия, анемия след отравяне с олово, таласемия), пернициозна анемия, както и анемия, която не се дължи на недостиг на желязо или фолиева киселина.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Приемането на фолиева киселина (1 mg и по-високи дози) при пернициозна анемия (недостиг на вит. В12) може да доведе до ремисия на хематологичните симптоми, докато неврологичните прояви да продължат да прогресират. Ето защо, наличието на пернициозна анемия трябва да бъде изключено преди започване приема на фолиева киселина.

- За да бъде наистина ефективна, терапията с желязосъдържащи лекарства трябва да продължи няколко седмици (поне 8-12 седмици) след нормализирането на кръвната



картина, докато недостатъчността от желязо бъде напълно излекувана (нива на желязо в плазмата при неанемични жени: 0,8–1,0 mg/l, хемоглобин: 12-16g/100 ml).

- Може да се появят оцветени в черно изпражнения, но това не е от съществено значение.
- Бензидин-тестът може да покаже грешни положителни резултати.
- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Да се избягва едновременна терапия с тетрациклини, тъй като може да бъде затруднена абсорбцията и на двата медикамента;
- Едновременното приемане на антиациди и холестирамин намалява резорбцията на желязото;
- Едновременното прилагане на аскорбинова киселина увеличава абсорбцията на желязо;
- Резорбцията на желязото може да бъде понижена и от някои храни. Ето защо се препоръчва лекарството да се приема само на гладно.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Ferretab comp. капсули с удължено освобождаване е подходящ за употреба по време на бременността и през периода на кърмене.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ferretab comp. капсули с удължено освобождаване се понася обикновено добре. В редки случаи могат да възникнат временни нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, като чувство на тежест, стомашни спазми и повръщане.

#### 4.9. Предозиране

*Симптомите* на предозиране са свързани с повръщане, болка в стомаха и диария с черен цвят.

*Лечение:* симптоматично, промивка на стомаха и съответно предизвикване на повръщане.

### 5. Фармакологични данни

**АТС- Код: B03AD**

Фармакотерапевтична група: желязо в комбинация с фолиева киселина.

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Активните съставки на Ferretab comp. capsules са железен фумарат и фолиева киселина. Тази комбинация е подходяща за възстановяване на нормалните нива на желязо и фолиева киселина в кръвта, когато са повишени нуждите по време на бременност. По този начин, той предпазва от усложнения, като анемии, аборт, кървоизливи, преждевременни раждания и нарушения в умственото развитие на детето вследствие на недостатъчност на желязо и фолиева киселина.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Количеството на абсорбираното желязо варира между 5 и 35%. В плазмата желязото е свързано с трансферина и е необходимо за синтезирането на хемоглобин, миоглобин, цитохромни оксидази, каталази и пероксидази, или се отлага в органите на ретикуло-ендотелната система.

Желязото се отделя чрез изпражненията, урината и потта.

Фолиевата киселина се абсорбира предимно в горния дял на чревния тракт, (дванадесетопръстник, йеюnum), като 64% от нея се свързва с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб и се отделя най-вече с урината и отчасти чрез изпражненията.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, polyacrylate dispersion 30%, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, microcrystalline cellulose.

*Капсула:*

Azorubine E 122, Quinoline yellow E 104, Titanium dioxide E 171, Gelatine

### 6.2. Физико – химически несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

### 6.4. Условия за съхранение

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С.

### 6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

По 10 броя капсули в блистер от твърдо ПВХ и алуминиево фолио.

Вторична опаковка

По 3 блистера в съгъваема картонена кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон заедно с листовка с указания за употреба.

Транспортна опаковка

Каса от трипластов вълнообразен картон.

### 6.6. Препоръки при употреба

Режим на отпускане – по лекарско предписание.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.



**7. Притежател на разрешението за употреба**

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H  
Schloßplatz 1, 8502 Lannach, Austria

**8. Производител**

“Фармацевтични заводи Милве” АД  
3200 гр.Бяла Слатина, Промислена зона, България  
в сътрудничество с Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.

**9. Дата на първо разрешение за употреба/подновяване на разрешението за употреба в България:**

Per. № 20010130 / 18.01.2001 г.

**10. Дата на актуализация на текста**

26.10.2006 год.

