

# НОРМА-ФЕРР

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое названия:** Норма-Ферр.

**Международное непатентованное название:** Железа (II) сульфат сухой + Элементарное Железо + Аскорбиновая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки покрытые сахарной оболочкой.

**Состав:** Каждая таблетка покрытая сахарной оболочкой содержит:

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Железа (II) сульфат сухой ВР | 308 мг; |
| экв. элементарному Железу    | 100 мг; |
| Аскорбиновая кислота ВР      | 60 мг;  |
| Вспомогательные вещества     | q.s.;   |

Цвет: тартразин

Допустимые избытки добавлены для возмещения потерь при хранении.

**Фармакотерапевтическая группа:** Гемопозза стимулятор.

**Код АТХ:** В03АЕ03.

**Фармакологические свойства:**

*Фармакодинамика:*

Антианемический препарат.

*Железо*, входя в состав многочисленных клеточных структур и участвуя в деятельности многих ферментативных систем (цитохромы, каталазы), играет весьма важную роль в транспорте кислорода и окислительных метаболических процессах, а также является важным элементом организма человека, который особенно необходим для образования гемоглобина. Препарат применяется для устранения дефицита железа.

*Аскорбиновая Кислота (Витамин С)* обладает антиоксидантными свойствами, а также улучшает усвоение железа превращение Fe<sup>3+</sup> в Fe<sup>2+</sup>. Комплекс витаминов восстанавливает нарушенный метаболизм углеводов, белков и жиров, возникающий при развитии дистрофических нарушений в организме из-за дефицита железа или авитаминоза. Наличие в таблетке дозы железа, оптимальной для разового приема, а также витамина С уменьшает опасность развития прооксидантного действия железа.

*Фармакокинетика:*

Железо всасывается, главным образом, из 12-перстной и тощей кишки. Максимальное всасывание наблюдается при приеме железа натощак. Всасывание варьирует в значительной степени и зависит от запасов железа в организме и физиологических потребностей. При железодефицитных состояниях его абсорбция усиливается. Общее количество ассимилированного железа в организме возрастает с увеличением его дозы. ТСmax в крови составляет 1-2 ч.

После всасывания основная часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где захватывается эритроидными клетками костного мозга для синтеза гемоглобина; остальная часть содержится в крови и депонируется в органах в виде ферритина, гемосидерина или миоглобина.

Незначительное количество железа выводится из организма после циклического разрушения молекулы гемоглобина.

**Показания к применению:**

Железодефицитная анемия (лечение и профилактика), вызванная различными причинами:

- повышенной потребностью в железе при беременности и в период лактации, в период интенсивного роста и реконвалесценции после длительных тяжелых заболеваний;
- длительными кровотечениями (в том числе при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, гиперполименорее, метроррагиях);
- неполноценным и несбалансированным питанием.

**Противопоказания:**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- стеноз пищевода и/или обструктивные изменения пищеварительного тракта;
- повышенное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробластная анемия), гемолитическая анемия;
- детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия клинических данных);
- состояние после резекции желудка;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- кровотечения.

*С осторожностью:* язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки вне обострения, воспалительные заболевания кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).

**Способ применения и дозы:**

Таблетки принимать внутрь, перед едой, запивая стаканом воды. Таблетку нельзя разламывать или разжевывать.

*Взрослые и подростки старше 12 лет:* по 1 таблетке 1-2 раза в сутки в зависимости от тяжести железодефицитной анемии. При необходимости дозу можно повысить до 3-4 таблеток в день за два приема (утром и вечером) в течение 3-4 месяцев (до восполнения депо железа в организме).

*Железодефицитная анемия средней и тяжелой степени тяжести у беременных женщин:*

*III триместр беременности:* по 1 таблетке 1 раз в сутки.

*III триместр беременности:* по 1 таблетке 1-2 раза в сутки.

Лечение длительное. Продолжительность лечения зависит от степени выраженности железодефицитной анемии, и оно должно проводиться до нормализации содержания ферритина сыворотки крови, обычно не менее 3 месяцев. После нормализации уровня гемоглобина для восстановления внутренних резервов железа терапия должна быть продолжена в течение нескольких недель.

*Профилактика дефицита железа при беременности и лактации:* по 1 таблетке 1 раз в день.

*Перед медицинским абортom:* по 1-2 таблетки в день в течение 10 дней.

*Перед плановыми операциями:* по 1-2 таблетки в день в течение 2-3 недель.

*Рекомендуется в менструальный период:* по 1 таблетки 2 дня до начала менструации, в течение всего цикла и 2 дня после его окончания. Общая продолжительность применения препарата, включая дни менструации, составляет 10 дней.

*Спортсменам в период интенсивных тренировок рекомендуется принимать:* по 1-2 таблетки в день в течение 2 недель.

**Побочное действие:**

Тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе. Частота побочных эффектов со стороны ЖКТ может нарастать с повышением дозы от 100 до 400 мг.

*Редко (<1/100) могут наблюдаться следующие побочные эффекты:* язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода, аллергические реакции (зуд, сыпь), гиперемия кожных покровов, головная боль, головокружение, слабость.

**Передозировка:**

Острая интоксикация железом протекает в 4 стадии.

*Ранние симптомы (в первые 6 ч после передозировки):* тошнота, рвота и диарея с примесью крови, боль в животе, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение артериального давления, сердцебиение, угнетение ЦНС разной степени выраженности вплоть до комы, судороги, коагулопатия.

Асимптоматический период через 6-12 ч.

*Отсроченные симптомы (через 12-48 ч):* почечная и печеночная недостаточность, метаболический ацидоз, коллапс, лихорадка.

*Поздние симптомы (через несколько недель):* поражение печени, стриктура кишечника.

*Лечение:* отменить препарат, провести промывание желудка и кишечника, внутрь сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ); симптоматическая и поддерживающая терапия, в тяжелых случаях - парентеральное введение препарата дефероксамин.

**Лекарственное взаимодействие:**

Препарат может снизить всасывание одновременно применяемых эноксацина, клондроновой кислоты, леводопы, метилдопы, пенициллина, тетрациклинов, гормонов щитовидной железы и фторхинолонов, в т.ч. грепафлоксацина, левофлоксацина.

Антациды и препараты, содержащие в своем составе кальций, карбонаты, бикарбонаты, оксалаты или фосфаты, уменьшают всасывание железа.

Несовместим с препаратами железа для парентерального введения.

Пищевые продукты - яйца, цельнозерновой хлеб, каши, молоко и молочные продукты, чай, кофе снижают всасывание железа.

Норма-Ферр не следует сочетать со следующими препаратами: ципрофлоксацин, доксициклин, норфлоксацин и офлоксацин.

**Особые указания:**

Возможно потемнение кала, что не имеет клинического значения.

Препарат можно принимать после еды в том случае, если имеются диспептические симптомы со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, запор, диарея, боль в животе). Препарат следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после приема продуктов или других лекарственных препаратов, ухудшающих всасывание железа.

Избегать одновременного назначения с другими железосодержащими препаратами (риск передозировки). Норма-Ферр назначается только при железодефицитной анемии и не может применяться при анемиях другой этиологии. В случае пропуска приема одной дозы препарата, ее следует принять при первой же возможности, однако, если время приема пропущенной дозы совпадает со временем приема очередной дозы, следует принять только очередную таблетку, не удваивая дозу препарата. Лечение железодефицитной анемии следует проводить под контролем содержания ферритина сыворотки, общей железосвязывающей способности сыворотки.

**Форма выпуска:**

10 таблеток покрытых сахарной оболочкой в каждом блистере ПВХ. 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.