

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ferro sanol® duo 100 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа:

Железен глицин сулфат комплекс, еквивалентен на 100 mg Fe<sup>2+</sup>.

За помощните вещества вж. т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива капсула, твърда

Едната половина е светло кафява, а другата - тъмно кафява.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Железен дефицит.

#### 4.2. Дозировка и метод на приложение

Възрастни и деца над 6 години: по 1 капсула веднъж дневно.

При ясно изразена желязодефицитна анемия у възрастни и подрастващи над 15 години или с над 50 kg телесно тегло дозата може да се увеличи до 1 капсула 2-3 дневно в началото на лечението. Дневната доза не трябва да надвишава 5 mg/kg телесно тегло.

Капсулите се поглъщат без да се дъвчат, поне с половин чаша вода. Капсулите съдържат стомашно-устойчиви гранули, които могат да се изсипят от самата капсула и да се приемат с достатъчно количество вода.

Лечението трябва да продължи докато се достигнат нормални стойности на хемоглобина. Лечението може да продължи толкова време, колкото е необходимо за възстановяване на запасите от желязо в организма.



Деца под шест годишна възраст не трябва да приемат ferro sanol® duo.

#### **4.3. Противопоказания**

Езофагеална стриктура.  
Свръхчувствителност към някои от съставките.

#### **4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки**

Съдържащите желязо препарати могат да предизвикат отравяния особено при деца. Особено трябва да се внимава в случаите, когато се приемат и други диетични добавки и/или добавки, съдържащи желязни соли.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие**

*Следните комбинации трябва да се избягват:*

##### **Офлоксацин:**

При комбиниран прием желязото инхибира абсорбцията на офлоксацин с около 30%. Комбинацията трябва да се избягва.

##### **Ципрофлоксацин:**

При комбиниран прием желязото инхибира абсорбцията на ципрофлоксацин с около 50%, което представлява значителен риск от неефективна плазмена концентрация. Комбинацията трябва да се избягва.

##### **Норфлоксацин:**

При комбиниран прием желязото инхибира абсорбцията на норфлоксацин с около 75%. Комбинацията трябва да се избягва.

##### **Левифлоксацин:**

При комбиниран прием абсорбцията на левофлоксацин значително се инхибира от желязото. Комбинацията трябва да се избягва.

*При следните комбинации може да се наложи преработване на схемата на прием на лекарството:*

##### **Антиациди:**

Антиацидите, съдържащи алуминиев хидроокис и магнезиев карбонат хелатират различни соли на желязото. Интервалът между приема на тези две групи съединения трябва да бъде колкото е възможно по-продължителен - минимум два часа между приема на антиацида и желязото.

##### **Метилдопа (L-form):**

Едновременният прием на желязо (железен сулфат или глюконат) и на метилдопа намалява бионаличността на метилдопа поради образуването на хелати. Това може да



наруши антихипертензивния ефект. Интервалът между приема на тези съединения трябва да бъде колкото е възможно по-продължителен.

*Тироидни хормони:*

При комбиниран прием желязото инхибира абсорбцията на тироксин, което може да се отрази върху резултата от лечението. Интервалът между приема на двете съставки трябва да бъде два часа. *Ин витро* тироксинът и желязото образуват неразтворими комплекси.

*Тетрациклини:*

При комбиниран прием орално желязото потиска абсорбцията на тетрациклините. Интервалът между приема на съединенията трябва да бъде поне от три часа. Приетото перорално желязо инхибира ентерохепатичното движение на доксициклините дори и след интравенозно прилагане и следователно тези комбинации трябва да се избягват.

*Холестирамин:*

Холестираминът намалява способността за абсорбиране на желязото от организма.

*Пенициламин:*

Абсорбцията на пенициламин се намалява, тъй като той може да образува хелати с желязото.

*Хлодронат:*

Желязосъдържащите лекарствени продукти образуват комплекси с хлодронат *ин витро*. Абсорбирането на хлодронат може да се понижи. Липсват, обаче, изследвания *на живо* (*in vivo*). Съединенията не трябва да се приемат едновременно.

*Леводопа:*

Едновременното приемане на железен сулфат и на леводопа от здрави доброволци намалява бионаличността на леводопа с 50 %, очевидно поради образуването на хелати. Дори бионаличността на карбидопа е намалена (75 %). Интервалът между приема на тези съединения трябва да бъде възможно най-дълъг.

*Нестероидни противовъзпалителни средства:*

Едновременното приемане на железни соли и нестероидни противовъзпалителни средства може да засили дразнещия ефект върху стомашно-чревната лигавица.

*Взаимодействие с храни:*

Агентите, образуващи комплекси с желязото (като фосфати, фитати и оксалати), които се съдържат в растителната храна и съставките на млякото, кафето и чая, потискат абсорбирането на желязото.

Капсулите ferro sanol® duo трябва да се дават най-малко 2 часа преди/след приемането на някое от гореспоменатите терапевтични средства.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са известни рисковете.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини**

Не са наблюдавани такива ефекти.

#### **4.8. Нежелани ефекти**

Може да се появят стомашно-чревни оплаквания като диария, запек, тежест в горната част на корема, киселини и повръщане. Честотата им нараства с увеличаването на дозите.

В редки случаи могат да се появят обриви.

Изпразненията може да потъмнеят на цвят.

#### **4.9. Предозиране**

Симптоми на интоксикация може да се появят след поемане на дози над 20 mg Fe<sup>2+</sup> на килограм телесно тегло. Появата на сериозни токсични ефекти трябва да се очаква при дози над 60 mg Fe<sup>2+</sup> на килограм телесно тегло. Интоксикации с дози от 200 до 400 mg Fe<sup>2+</sup> на килограм телесно тегло водят до летален изход, ако не се вземат мерки. Малка доза от 400 mg Fe<sup>2+</sup> може да доведе до животозастрашаващо състояние у малки деца. При приемане на свръхдоза трябва бързо да се направи промивка на стомаха или да се предизвика повръщане и, ако се прецени за целесъобразно, да се назначи приемането на хелатиращ желязото агент като десфериксамин.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

АТС код: В03АА01

Желязото е от основно значение за преноса на кислород (напр. хемоглобин) и за преноса на енергия в организма.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

Ferro sanol® duo, твърди капсули, съдържащи стомашно-устойчиви гранули. Обвивката на капсулата се разтваря в стомаха. Гранулите остават непроменени докато не се освободят в дуоденума. Там активната съставка железен глицин сулфат бързо се освобождава. За сравнение, при пациенти с изчерпани запаси на желязо относителната бионаличност е 95% от тази на воден разтвор на железен сулфат. Това е еквивалентно на абсорбция на Fe<sup>2+</sup> от около 15%.



### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Няма други предклинични данни относно това дали е уместно предписването, освен включените в другите раздели на резюмето.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Titanium dioxide (E 171), iron oxide (red, black, yellow E 172), ascorbic acid, hypromellose, hydroхурpropylcellulose, sodium laurilsulphate, polysorbate 80, acethyltriethyl citrate, talc, gelatin, microcrystalline cellulose, polyacrylate dispersion 30% (Eudragin L30 D-55)

### **6.2. Несъвместимости**

Няма отношение

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години

### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Да се съхранява при температури под 25°C.

### **6.5. Естество и съдържание на първичната опаковка**

Блистер от композитна подложка от хартия/алуминий и бяло полипропиленово покритие, съдържащ 10 стомашно-устойчиви, твърди капсули.

### **6.6. Указания за ползване, складиране и манипулиране (ако е необходимо)**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Schwarz Pharma AG  
Alfred-Nobel-Strasse 10  
407 89 Monheim  
Germany

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

27.08.1999 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.03.2002 г.

