

28855-2021

Листок-вкладыш – информация для пациента
 КомплиФер®, 50 мг/мл, капли для внутреннего применения
 железо (III) гидроксид полимальтозный комплекс



Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем, рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат КомплиФер®, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата КомплиФер®.
3. Приём препарата КомплиФер®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата КомплиФер®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ КОМПЛИФЕР®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат КомплиФер® содержит действующее вещество железо (III) в форме полимальтозного комплекса гидроксида железа. Железо является важным элементом, необходимым для переноса кислорода гемоглобином (красный пигмент в клетках крови) и миоглобином (красный пигмент в мышечной ткани). При дефиците железа содержание пигмента снижается, а при длительном сохранении дефицита железа возникает дефицитная анемия (низкий уровень гемоглобина и уменьшение количества красных клеток (эритроцитов) в крови).

Препарат КомплиФер® показан взрослым и детям для лечения латентного (скрытого) дефицита железа и железодефицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

Не принимайте препарат КомплиФер®:

- если у Вас аллергия на железо (III) гидроксид полимальтозат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас избыток железа в организме (например, при редком заболевании, характеризующимся чрезмерным накоплением железа или при появлении очаговых накоплений железа в тканях);
- если у Вас имеются нарушения метаболизма железа (анемия, связанная с отравлением свинцом или дефектом синтеза гемоглобина);
- если у Вас анемия, не связанная с дефицитом железа (например, в случае повышенного распада эритроцитов (гемолитическая анемия) или дефицита витамина B₁₂ (мегалобластная анемия – заболевание крови с очень большими эритроцитами)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата КомплиФер® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

– Вам недавно делали переливание крови, так как ~~существует риск перегрузки~~ железом при дополнительном приёме препаратов железа;

– Вы недавно лечились или можете начать лечиться инъекционными препаратами железа. Такие препараты железа не следует применять одновременно с препаратом КомплиФер®;

– Вы принимаете другие лекарственные препараты (включая те, которые Вы купили самостоятельно, без рецепта!).

Перед началом лечения дефицит железа в организме должен быть подтвержден врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы заболевания не связаны с дефицитом железа, препарат КомплиФер® не будет действовать.

Ваш врач будет наблюдать за Вами и определять эффективность лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая не должна Вас беспокоить.

Если симптомы не улучшатся в течение 3 недель, сообщите об этом своему врачу.

Анемия может быть вызвана инфекциями и опухолями. Препараты, содержащие железо, нельзя применять до выздоровления от основного заболевания. Посоветуйтесь со своим врачом, если у Вас есть хроническая инфекция или онкологическое заболевание.

Другие препараты и препарат КомплиФер®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему врачу, если Вам делали переливание препаратов крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа внутрь.

Не следует принимать железо внутрь и одновременно вводить препарат железа внутривенно (капельно в вену) или внутримышечно. Поглощение перорального железа значительно уменьшается при совместном применении с препаратами железа, которые вводятся инъекционно.

Прочие изменения эффектов при совместном приёме с другими лекарственными препаратами маловероятны.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приёма препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Клинические данные показывают, что приём препарата во время беременности не оказывает негативного влияния на беременность, на здоровье плода или новорожденного. В качестве меры предосторожности КомплиФер® следует принимать только после консультации с врачом. Ваш врач решит, можно ли Вам принимать препарат КомплиФер®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что КомплиФер® оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами.

Препарат КомплиФер® содержит

В состав препарата входит сахароза. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубы при длительном применении (две и более недели приёма препарата).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 дозе (300 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

В состав препарата входят метилгидроксibenзоат E218 и пропилгидроксibenзоат E216, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Один миллилитр лекарственного препарата содержит 16 капель, 1 капля содержит 3 мг железа.

Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)

Рекомендуемая доза для взрослых: 100–300 мг (33–100 капель) в сутки.

Лечение латентного дефицита железа

Рекомендуемая доза для взрослых: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Применение у детей и подростков**Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)**

Рекомендуемая доза для детей в возрасте до 1 года: 25–50 мг (8–17 капель) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 1 до 12 лет: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет: 15–25 мг (5–8 капель) в сутки.

Лечение латентного дефицита железа

Рекомендуемая доза для детей в возрасте до 1 года: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей в возрасте от 1 до 12 лет: 25–50 мг (8–17 капель) в сутки.

Рекомендуемая доза для детей старше 12 лет: 50–100 мг (17–33 капли) в сутки.

Способ применения

Препарат КомплиФер® предназначен для приёма внутрь.

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приёмов. Препарат КомплиФер® следует принимать во время или сразу после еды. Капли можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно появление слабого окрашивания смеси, которое не снижает эффективности препарата и не изменяет его вкус.

Для обеспечения точности дозирования лекарственного препарата КомплиФер® в форме капель для приёма внутрь рекомендуется удерживать флакон в вертикальном положении. Капли должны начать капать сразу же после помещения флакона в данное положение. Если этого не произошло, аккуратно постучите по флакону для формирования капли. Не встряхивайте флакон.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения определяется врачом с учётом переносимости лекарственного препарата и достигнутого эффекта. Вам следует регулярно наблюдаться у Вашего лечащего врача для мониторинга уровня железа в крови во время лечения.

При железодефицитной анемии лечение продолжается до нормализации уровня гемоглобина, и составляет в среднем 3–5 месяцев. После этого приём препарата продолжают в течение нескольких недель в дозах для лечения дефицита железа без анемии.

Лечение дефицита железа без анемии продолжается примерно 1–2 месяца.

Если Вы приняли препарата КомплиФер® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата КомплиФер® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы забыли принять препарат КомплиФер®

Примите следующую дозу в обычное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата КомплиФер®

Не прекращайте приём препарата КомплиФер® без указаний Вашего лечащего врача. Досрочное прекращение приёма препарата может снизить эффективность терапии.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат КомплиФер® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Во время приёма препарата **КомплиФер®** возможно появление следующих нежелательных реакций:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

– изменение цвета стула. Данная реакция вызвана выведением железа из организма и является безвредной.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

– диарея, тошнота, боли в животе, дискомфорт и тяжесть в эпигастральной области, вздутие живота, запор.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

– головная боль;

– рвота (в том числе отрыжка), изменение цвета зубов, гастрит;

– зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

– мышечные спазмы (в том числе непроизвольные сокращения мышц, тремор), мышечные боли (миалгия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы так же можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КОМПЛИФЕР®

Хранить при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат КомплиФер® содержит:

Действующее вещество: железо (в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса).

Один миллилитр раствора содержит действующего вещества – 50 мг.

Вспомогательные вещества: сахароза, натрия метилпарагидроксибензоат E219, натрия пропилпарагидроксибензоат E217, ароматизатор сливочный, натрия гидроксид (для коррекции pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата КомплиФер® и содержимое упаковки

Капли для внутреннего применения.

Раствор темно-коричневого цвета.

По 30 мл во флаконах из темного стекла, укупоренных пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка № 1).

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64
Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280
E-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий
следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.