

ТардиФерон®

ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ДЕФИЦИТА ЖЕЛЕЗА¹

№1



по продажам
ВО ВСЕМ МИРЕ²

Высокая
эффективность³
Минимальный риск
побочных эффектов⁴

№1



по показателю
ЗАТРАТЫ/
ЭФФЕКТИВНОСТЬ^{5,6}
Доступная цена⁵

1 таблетка



1 раз в день¹
Удобный прием*
Комплаенс > 95%⁷

**ПРОЛОНГИРОВАННОЕ
ВЫСВОБОЖДЕНИЕ
ЖЕЛЕЗА**

ОТЛИЧИЕ В ПРЕИМУЩЕСТВАХ



Pierre Fabre

За информацией обращаться: ООО «Пьер Фабр», 119435, г. Москва, Саввинская набережная, д. 15

Тел.: (495) 789-95-33, факс: (495) 789-95-34. www.pierre-fabre-russia.ru

Информация только для медицинских работников



1. Инструкция по применению ТардиФерон®. Регистрационный номер. ПН013865/01. 2. Данные IQVIA: ТардиФерон® – лидер розничного рынка препаратов железа (ATC B5A) в ул. за 2018 год во всем мире (без учета Индии). 3. Danhez J, et al. The New England Journal of Medicine, 2012; 366: 409–420. 4. Palacios S. Gynecological Endocrinology, 2011; 27(S11): 11261130. 5. Доброхотова Ю. Э. РМЖ. Мать и дитя, 2018; 2: 29–33. 6. Грибокова И. В. и др. Акушерство и гинекология, 2018; 3: 138–144. 7. Fadeenko G. D., Kushnir I. E. Suchasna Gastroenterologia. 2009; 5 (49): 74–80. 8. Serati M. Curr Med Res Opin. 2018 Nov 26;1–185 (49): 74–80.



Тардиферон®



- **1 таблетка* / сутки, от 1 до 3 месяцев** для нормализации уровня гемоглобина⁸
- **1 таблетка / сутки, 3 дополнительных месяца** для полного восстановления запасов железа⁸

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ТАРДИФЕРОН®

Регистрационный номер. П.Н013865/01.

Действующее вещество: железа сульфат – 247,25 мг (в пересчете на железо (II) – 80 мг).

Форма выпуска. Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой 80 мг, № 30.

Код АТХ: В03АА07.

Фармакокинетика. Для солей железа, как правило, характерно слабая абсорбция (10–20 % принятой дозы). Абсорбция увеличивается при истощении запасов железа в организме. Абсорбция происходит главным образом в 12-перстной кишке и проксимальном отделе тонкого кишечника.

Показания к применению. Лечение железодефицитной анемии; профилактика железодефицитных состояний в период беременности при недостаточном поступлении железа с пищей.

Противопоказания. Повышенное содержание железа в организме, в частности анемия с нормальным или высоким уровнем железа (талассемия, рефрактерная анемия, апластическая анемия). Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Детский возраст до 6 лет.

С осторожностью. Ввиду риска развития язвенного стоматита и изменения цвета зубной эмали таблетки нельзя рассасывать, разжевывать или держать во рту.

***Способ применения и дозы.** Для приема внутрь. Для применения у взрослых и детей старше 6 лет. Принимать препарат непосредственно перед едой или во время еды, запивая большим количеством воды (не менее 200 мл); время приема определяют в зависимости от индивидуальной переносимости.

Лечение железодефицитной анемии: взрослые и дети старше 10 лет: 1–2 табл. в сутки. Дети от 6 до 10 лет: 1 табл. в сутки. Продолжительность лечения составляет 3–6 месяцев, в зависимости от выраженности дефицита железа. После 3 месяцев применения препарата рекомендуется провести оценку эффективности лечения. При необходимости, в отсутствие адекватного контроля анемии, продолжительность лечения может быть увеличена. **Профилактика дефицита железа в период беременности:** по 1 табл. 1 раз в сутки или 1 раз в двое суток во втором и третьем триместрах беременности (то есть, начиная с 4-го месяца беременности).

Применение в период беременности и грудного вскармливания. Тардиферон® можно применять в течение всего срока беременности в соответствии с инструкцией по применению. При необходимости применения препарата Тардиферон® в первом триместре беременности, его следует применять под наблюдением врача. Препарат Тардиферон® можно применять в период грудного вскармливания.

Побочное действие. **Нарушения со стороны иммунной системы.** Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, уртикария (крапивница). **Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения.** Частота: отек гортани. Частота неизвестна: у лиц пожилого возраста и пациентов с нарушением глотательной функции при присту-

пе удушья или попадании таблетки в дыхательные пути существует риск повреждения пищевода или развития бронхального некроза. **Нарушения со стороны ЖКТ.** Частота: запор, диарея, вздутие живота, боль в животе, изменение цвета кала, тошнота. Частота: нарушения дефекации, диспепсия, рвота, гастрит. Частота неизвестна: изменение цвета зубной эмали, язвенный стоматит (нежелательные явления наблюдались при разжевывании или рассасывании таблетки). **Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей.** Частота: зуд, кожная сыпь.

Передозировка. Передозировка возможна при приеме больших доз препаратов железа. Токсической считается доза свыше 20–30 мг элементарного железа на кг веса пациента. Тяжелая интоксикация у детей возможна после приема железа сульфата в дозе 2 г/сутки (около 8 таблеток препарата Тардиферон® в сутки). У детей интоксикация солями железа при несвоевременной медицинской помощи может привести к смертельному исходу. Препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте! При подозрении на передозировку необходимо незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Подробнее см. инструкцию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.

Нерекондируемые комбинации. Соли железа (инъекционное введение): липотимия (кратковременная потеря сознания, обморок), шок, обусловленные быстрым высвобождением железа из его комплексной формы и насыщением трансферрина. **Комбинации, которые необходимо принять во внимание.** Ацетилгидроксамовая кислота: Снижение всасывания обоих препаратов в ЖКТ (образование комплексных соединений). **Комбинации, требующие особых мер предосторожности.** Тетрациклины (применение внутрь): снижение всасывания тетрациклинов в ЖКТ (образование комплексных соединений). Магния, алюминия и кальция соли, оксиды и гидроксиды (антациды): снижение всасывания солей железа в ЖКТ. Для всех вышеуказанных взаимодействий следует соблюдать интервал между приемами лекарственных средств (минимум 2 часа). Другие взаимодействия: см. инструкцию.

Особые указания. Перед началом терапии необходимо определение содержания железа и ферритина в сыворотке крови. В период приема препарата может наблюдаться темное окрашивание стула, что обусловлено выведением невоссавшегося железа и не имеет клинического значения. Бензидиновая проба (анализ кала на скрытую кровь) может показать ложноположительный результат.

Срок годности и условия хранения. 3 года. При температуре до 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек. По рецепту.

Производитель. «Пьер Фабр Медикамент Продакшн», Франция.

Адрес для приема претензий: ООО «Пьер Фабр», 119435, Москва, Саввинская набережная, 15. Тел.: (495) 789 9533, info.pfrussia@pierre-fabre.com

* Возможно увеличение дозы до 2 таблеток.