

**СОРБИФЕР ДУРУЛЕС
(SORBIFER® DURULES®)**

FERROUS SULFATE, ASCORBIC ACID

зарегистрировано и произведено
EGIS Pharmaceuticals PLC (Венгрия)
по лицензии
ASTRAZENECA AB (Швеция)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "Z" на одной стороне; на изломе – ядро серого цвета, с характерным запахом.

1 таб.

железа сульфат (II) 320 мг,
что эквивалентно содержанию Fe²⁺ 100 мг
аскорбиновая кислота (вит. С) 60 мг

Вспомогательные вещества: магния стеарат, повидон К-25, полиэтилен порошок, карбомер 934Р.

Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, железа оксид желтый, парафин твердый.

30 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

50 шт. – флаконы темного стекла (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N011414/01 от 07.05.10

Код АТХ: B03AA07

Клинико-фармакологическая группа:

Антианемический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Железо – незаменимый компонент организма, необходимый для образования гемоглобина и протекания окислительных процессов в живых тканях. Препарат применяется для устранения дефицита железа.

Технология Дурулес обеспечивает поэтапное высвобождение активного ингредиента (ионов железа) в течение длительного времени. Пластиковый матрикс таблеток Сорбифер Дурулес полностью инертен в пищеварительном соке, но полностью распадается под действием кишечной перистальтики, когда активный ингредиент полностью высвобождается.

Аскорбиновая кислота способствует улучшению всасывания железа.

ФАРМАКОКИНЕТИКА*Всасывание*

Дурулес – это технология, которая обеспечивает постепенное высвобождение активного вещества (ионов железа), равномерное поступление лекарственного препарата. Прием по 100 мг 2 раза/сут обеспечивает на 30% большее всасывание железа из препарата Сорбифер Дурулес по сравнению с обычными препаратами железа.

Абсорбция и биодоступность железа – высокие. Железо всасывается преимущественно в двенадцатиперстной кишке и проксимальной части тощей кишки.

Распределение

Связь с белками плазмы – 90% и более. Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках системы фагоцитирующих макрофагов, незначительное количество – в виде миоглобина в мышцах.

Выведение

T_{1/2} составляет 6 ч.

ПОКАЗАНИЯ

- железодефицитная анемия;
- дефицит железа;
- профилактическое применение при беременности, лактации, у доноров крови.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Препарат принимают внутрь. Таблетки, покрытые оболочкой, нельзя делить или разжевывать. Таблетку следует проглотить целиком и запить не менее чем половиной стакана жидкости.

Взрослым и подросткам назначают по 1 таб. 1-2 раза/сут. При необходимости, больным железодефицитной анемией, дозу можно повысить до 3-4 таб./сут в 2 приема (утром и вечером) в течение 3-4 месяцев (до восполнения депо железа в организме).

При беременности и в период лактации с целью профилактики назначают по 1 таб./сут; **для лечения** назначают по 1 таб. 2 раза/сут (утром и вечером).

Лечение следует продолжать до достижения оптимального уровня гемоглобина. Для дальнейшего пополнения депо может потребоваться продолжение приема препарата еще на 2 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боли в животе, диарея, запор (частота данных побочных эффектов может нарастать с повышением дозы от 100 мг до 400 мг); редко (<1/100) – язвенное поражение пищевода, стеноз пищевода.

Аллергические реакции: редко (<1/100) – зуд, сыпь.

Со стороны ЦНС: редко (<1/100) – головная боль, головокружение.

Прочие: редко (<1/100) – гипертермия кожи, слабость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- стеноз пищевода и/или другие обструктивные изменения пищеварительного тракта;
- повышенное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробластная анемия, гемолитическая анемия);
- детский возраст до 12 лет (из-за отсутствия клинических данных);
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью следует применять препарат при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваниях кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Возможно применение препарата Сорбифер Дурулес при беременности и в период лактации по показаниям.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При применении препарата возможно потемнение кала, что не имеет клинического значения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: боль в животе, рвота и диарея с примесью крови, утомляемость или слабость, гипертермия, парестезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, ацидоз, слабый пульс, снижение АД, сердцебиение. При тяжелой передозировке – признаки периферического циркуляторного коллапса, коагулопатия, гипертермия, гипогликемия, поражение печени, почечная недостаточность, мышечные судороги и кома могут проявиться через 6-12 ч.

Лечение: в случае передозировки немедленно обратиться к врачу. Необходимо промыть желудок, внутрь – сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ); вводят дефероксамин. Симптоматическая терапия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Сорбифер Дурулес может снизить всасывание одновременно применяемых эноксацина, клотроната, грепафлоксацина, леводопы, левофлоксацина, метилдопы, пенициллина, тетрациклинов и гормонов щитовидной железы. Одновременное применение препарата Сорбифер Дурулес и антацидных препаратов, содержащих гидроксид алюминия и карбонат магния, может снизить всасывание железа. Между приемом препарата Сорбифер Дурулес и любого из этих препаратов следует выдержать максимально возможный интервал времени. Рекомендуемый минимальный интервал времени между приемами составляет 2 ч, кроме случаев приема тетрациклинов, когда минимальный интервал должен составлять 3 ч.

Сорбифер Дурулес не следует сочетать со следующими препаратами: ципрофлоксацин, доксицилин, норфлоксацин и офлоксацин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С. Срок годности – 3 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

ЗАО "Фармацевтический завод ЭГИС"

Претензии потребителей следует направлять по адресу: ООО "ЭГИС-РУС"

121108 Москва, Ивана Франко ул. 8

Тел.: (495) 363-39-66; Факс: (495) 789-66-31