

Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

АСКОФЕР (ASCOFER), 23,2 мг іонів заліза(II), таблетки вкриті плівковою оболонкою

Ferrosi gluconas

Уважно прочитайте зміст листка-вкладиша перед використанням препарату, оскільки там міститься важлива інформація для пацієнта.

Цей препарат завжди слід використовувати точно так, як описано в інформації для пацієнта або за вказівкою лікаря.

- Збережіть цей листок-вкладиш, щоб мати можливість перечитати його, якщо це необхідно.
- Якщо вам потрібна порада або додаткова інформація, зверніться до фармацевта.
- Якщо у вас виникли будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта.
Див. розділ 4.
- Якщо через 30 днів немає поліпшення або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікаря.

Зміст

1. Що являє собою препарат Аскофер і з якою метою його застосовують
2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Аскофер
3. Як застосовувати препарат Аскофер
4. Можливі небажані явища
5. Як зберігати препарат Аскофер
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Аскофер і з якою метою його застосовують

Аскофер, таблетки, вкриті оболонкою, містять 200 мг глюконату заліза(II), що еквівалентно 23,2 мг іонів заліза (II) і призначені для поповнення дефіциту заліза в організмі. Дефіцит заліза може порушити продукування еритроцитів і дихання тканин, зменшуючи кількість білків, які переносять і споживають кисень (гемоглобін і міоглобін).

Показання до застосування

- стани дефіциту заліза, пов'язані з крововтратою;
- стану підвищеної потреби організму в залізі (у дітей під час інтенсивного росту, під час вагітності та грудного вигодовування);
- стани, пов'язані з мальабсорбцією або з дієтою, що містить занадто мало заліза.

2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Аскофер

Препарату Аскофер не слід застосовувати:

- якщо у пацієнта алергія на діючу речовину або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі 6);
- якщо у пацієнта виявлені захворювання крові: гемосидероз, гемохроматоз (спадкові захворювання, які характеризуються підвищеною абсорбцією і надмірним відкладенням заліза у внутрішніх органах), гемолітична анемія (зниження числа еритроцитів через скорочення часу їхнього життя) і апластична анемія (зниження числа еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів внаслідок недостатності кісткового мозку), гіперплазія (рак крові);
- якщо пацієнт піддається множинним трансфузіям (переливанням) крові;
- якщо пацієнт отримує внутрішньовенно крапельно інші препарати, що містять залізо;
- якщо у пацієнта виявлена пізня шкірна порфірія (захворювання, викликане аномальним продукуванням гема — компонента гемоглобіну);

- якщо у пацієнта розлад шлунково-кишкового тракту;
- якщо у пацієнта цироз печінки.

Попередження та запобіжні заходи

Перш ніж приймати Аскофер, слід проконсультуватися з лікарем або фармацевтом. Слід врахувати, що:

- не можна перевищувати рекомендовані дози препарату, особливо у дітей;
- не можна самостійно застосовувати препарат Аскофер на підставі підозри на наявність дефіциту заліза в організмі (це необхідно підтвердити);
- не можна самостійно застосовувати залізовмісні препарати протягом тривалого періоду часу без рекомендації лікаря, оскільки це може привести до шкідливого відкладення надлишку заліза в організмі;
- слід повідомити лікаря, якщо у вас гепатит або дисфункція печінки, захворювання нирок, запалення кишечника або активна виразкова хвороба шлунка та / або дванадцятипалої кишки;
- застосування препарату може призвести до чорного забарвлення стільця через наявність непоглиненого заліза; це не впливає на ефективність препарату і не загрожує здоров'ю;
- у літніх людей підвищений ризик побічних ефектів.

Препарат аскофер та інші ліки

Слід розповісти лікарю про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати.

Поглинання заліза зменшують антациди, деякі антибіотики (наприклад, похідні тетрацикліну, неоміцину), холестирамін, триантин магнію, триєнтин, ентакапон, інгібітори протонної помпи, солі кальцію і вісмуту, екстракти підшлункової залози.

Поглинання солей заліза та антибіотиків тетрациклінової групи може бути знижене при одночасному застосуванні цих препаратів.

Поглинання заліза і цинку може зменшитися при їх одночасному застосуванні.

Поглинання заліза збільшується в присутності аскорбінової кислоти (вітаміну С).

Приймання пероральні сполуки заліза послаблює дію метилдопи, леводопи, карбідопи, бісфосфонатів і тироксину (посилює симптоми гіпотиреозу).

Залізо знижує поглинання пеніциламіну, фторхінолонів (ципрофлоксацину, норфлоксацину, левофлоксацину, офлоксацину) і мікофенолату мофетилу (препарат, що використовується у пацієнтів з трансплантацією).

Антибіотик хлорамфенікол може затримувати засвоєння заліза.

Слід уникати поєднання заліза з димеркапролом.

Одночасне застосування препаратів, що містять бікарбонати, карбонати, оксалати або фосфати, знижує засвоєння заліза.

При прийомі пероральних препаратів заліза слід дотримуватися інтервалу не менше однієї години до або двох годин після прийому вказаних препаратів.

Аскофер з їжею і питвом

Не рекомендується приймати препарат одночасно з кавою, чаєм, яйцями, їжею, яка містить бікарбонати, карбонати, оксалати або фосфати, молоком або молочними продуктами, хлібом з цільного зерна або крупами та іншими продуктами, що містять клітковину, оскільки вони можуть зменшити поглинання заліза.

Не слід приймати пероральні препарати заліза протягом однієї–двох годин після споживання перерахованих продуктів.

Застосування Аскоферу у пацієнтів з порушеннями функції нирок та (або) печінки

Перед застосуванням препарату слід проконсультуватися з лікарем.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, перед використанням цих ліків вона повинна проконсультуватися з лікарем.

Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин

Аскофер не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати машини.

Аскофер містить азобарвник — лак Allura AC червоний (Е 129)

Препарат може викликати алергічні реакції.

3. Як застосовувати препарат Аскофер

Ці ліки завжди слід використовувати точно так, як описано в інформації для пацієнта або за вказівкою лікаря. У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Рекомендована доза

Дорослі

Лікування: зазвичай 2 таблетки, вкриті оболонкою, тричі на день під час або після їди; при значному дефіциті — 2 таблетки, вкриті оболонкою, 4 рази на день.

Профілактика: приблизно 60 мг заліза (3 таблетки, вкриті оболонкою) на день у розділених дозах.

Застосування у дітей

Лікування дітей старше 3 років: 4–6 мг заліза на кг маси тіла в день в розділених дозах.

Профілактика: 2 мг на кг маси тіла в день в розділених дозах.

Досягнення повного лікувального ефекту вимагає регулярного і тривалого застосування.

Використання дози препарату Аскофер, більшої від рекомендованої

У разі прийняття дози, яка перевищує рекомендовану, зверніться до лікаря або фармацевта.

У разі прийняття дози, яка значно перевищує рекомендовану (наприклад, дитиною), негайно зверніться в клініку або лікарню, оскільки проковтування великої кількості таблеток може викликати сильне отруєння.

Якщо ви пропустили прийняття дози препарату Аскофер

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу.

Припинення застосування препарату Аскофер

Препарат Аскофер слід застосовувати за вказівкою лікаря. Не слід припиняти лікування, не порадившись з лікарем.

У разі будь-яких сумнівів щодо застосування препарату зверніться до лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Розлади шлунка і кишечника

Діарея, запор, нудота, блювання, печія, болі в епігастральній ділянці.

У таких випадках доцільно знизити дозу препарату.

Порушення імунної системи

Реакції гіперчутливості.

Повідомлення про небажані явища

Якщо виникнуть будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта. Про небажані явища можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських препаратів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолимські 181С (Al. Jerozolimskie 181C)

02-222 Варшава (02-222 Warszawa)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

ел. пошта: ndl@urpl.gov.pl

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

5. Як зберігати препарат Аскофер

Препарат слід зберігати в недоступному і невидимому для дітей місці.

Не використовуйте ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на коробці. Термін придатності — останній день зазначеного місяця.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Запитайте фармацевта, як видалити ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Аскофер

- Діючою речовиною препарату є глюконат заліза (II) у дозі 200 мг, що еквівалентно 23,2 мг іонів заліза.

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг глюконату заліза (II).

- Інші компоненти (допоміжні речовини): аскорбінова кислота, тальк, крохмаль картопляний, кислота стеаринова, пропіленгліколь; оболонка AquaPolish р червона у складі: гіпромелоза, гідроксипропілцелюлоза, макрогол, тригліцериди насичених жирних кислот із середньою довжиною ланцюга, тальк, титану діоксид (E 171), лак Allura AC червоний (E 129), заліза оксид чорний (E 172), заліза оксид червоний (E 172).

Як виглядає препарат Аскофер і що містить упаковка

Упаковка містить 50 таблеток, вкритих оболонкою (2 блістери по 25 таблеток, вкритих оболонкою).

Власник реєстраційного посвідчення й виробник

Хіміко-фармацевтичний кооператив ESPEFA

вул. Ю. Леа 208 (ul. J. Lea 208),

30-133 Краків, Польща (30-133 Kraków, Polska)

Тел.: 12 639 27 27

Інформація для сліпих і слабозорих: 800-007-777

Останнє оновлення листка-вкладиша: 23.02.2017 г.