

# ИНФОРМАЦИОННА ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТИ

Преди да използвате лекарството, прочетете информацията по-долу

TARDYFERON®

ТАРДИФЕРОН

Таблетки с удължено освобождаване

## СЪСТАВ

### Лекарствено вещество:

Железен сулфат (еквивалент на 80 mg желязо).....256,30 mg

### Сърцевина:

Аскорбинова киселина, мукопротеаза, картофено нишесте, метакрилова киселина – метилметакрилат полимер, дигутилфталат, повидон, талк, магнезиев стеарат, хидрогенирано кастролово масло, магнезиев трициликат.

### Покритие:

Талк, титаниев диоксид, оризово нишесте, еритрозин, бял пчелен восък, твърд парафин, кополимер на естер на метакрилова киселина и диметиламиноетил метакрилат (Eudragit E).



## ФАРМАКОЛОГИЧНИ ЕФЕКТИ

Фармакотерапевтична група

ATC клас: B03A A

Tardyferon коригира недостига на желязо в приеманата храна и при хронични кръвозагуби от храносмилателния тракт, женските полови органи или други кръвозагуби. За да се избегне дразнене и увреждане на лигавицата, лесно разтворимият и бързо усвоим железен сулфат при Tardyferon е свързан с мукопротеаза – натурална фракция с високо молекулно тегло, получена от интестинална мукоза с определено съдържание на аминозахари и органично свързан сулфат.

## ПОКАЗАНИЯ

- Желязонедоимъчна анемия.
- Профилактично лечение на железен недоимък при бременни, когато необходимата хранителна дажба не може да бъде осигурена.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Претоварване с желязо при определени нормохромни или хиперхромни анемии като таласемии, терапевтично резистентни анемии или анемии поради потискане на костния мозък.

## СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Железният недоимък, свързан с възпалителни синдроми, не се повлиява от желязозаместителна терапия.
- Заместване на желязото, доколкото е възможно, трябва да се извърши заедно със специфичното лечение на причината.
- Приложението на Tardyferon 80 mg не се препоръчва при деца под 10 годишна възраст, поради съществуването на Tardyferon 30 mg, предназначен за тях.

## **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНИЕ**

Tardyferon може да бъде приложен по време на бременност и кърмене единствено под лекарско предписание.

## **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма ефект

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

### Не се препоръчват следните комбинации

Приложението на Tardyferon с железни соли за парентерално приложение може да предизвика припадъци или шок.

### Комбинации, изискващи специално внимание

При прилагането на Tardyferon с тетрациклини за орална употреба се образуват комплекси, което намалява абсорбцията на тетрациклините. Затова е необходимо да се осигури достатъчен интервал от време между приложението на железни соли и тетрациклини (например 2 часа).

Приложението на Tardyferon с антиацидни средства (магнезиев трисиликат) намалява абсорбцията на железните соли в храносмилателния тракт. Затова е необходимо да се осигури достатъчен интервал от време между приложението на железни соли и антиацидни средства (например 2 часа).

## **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА**

### Лечебно приложение

Възрастни: 1 до 2 таблетки дневно.

### Профилактично приложение

Бременни: По една таблетка всеки втори ден през последните два тримесеца на бременността (или от четвъртия месец на бременността).

Да се приема за предпочитане преди хранене, но начинът на прилагане, а понякога и дозировката, трябва да се прецизират в зависимост от стомашночревната поносимост.



### Продължителност на терапията

Продължителността трябва да бъде достатъчна, за да се коригира анемията и да се попълнят железните депа.

Желязодефицитна анемия: 3 до 6 месеца, в зависимост от изчерпването на железните депа; възможно е лечението да продължи по-дълго, ако причината за анемията не може да се овладее.

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

След поемане на големи количества железни соли са наблюдавани в повечето случаи симптоми на стомашночревно дразнене и некроза с гадене, повръщане и шок.

Лечението следва да се започне колкото се може по-бързо и да се състои от стомашна промивка с 1 % разтвор на натриев бикарбонат.

Използването на хелираци субстанции, от които дефероксамин е най-специфичен, е ефективно предимно в случаите, в които концентрациите на серумното желязо надвишават 5 µg/ml. Шок, дехидратация и нарушения на киселинно-алкалното равновесие се лекуват по общоприетите правила.

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Стомашночревни: гадене, запек, диария.

Тъмно оцветяване на изпражненията.

Възможни са алергични кожни реакции.

### **ОПАКОВКА**

Три блистера с по 10 таблетки в картонена кутия.

### **НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

5 години

### **УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да бъде съхраняван при стайна температура (< 30°C).

### **ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Производител: PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION  
Progipharm  
Rue du Lycee  
45500 Gien – France



Притежател: PIERRE FABRE MEDICAMENT  
45, Place Abel Gance  
92654 Boulogne Cedex - France

**ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Август 1999

*Преди използване, проверете срока на годност изписан върху опаковката.  
Да не се използва след посочената дата.*

