

# Норма-Ферр

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Норма-Ферр.

**Международное непатентованное название:** железа цитрат аммония + цианкобаламин + пиридоксина гидрохлорид + фолиевая кислота + цинка сульфат моногидрат.

**Лекарственная форма:** сироп для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Железа цитрат аммония USP 200 мг (экв. элементарному железу 35 мг);

Цианкобаламин ВР 50 мкг;

Пиридоксина гидрохлорид ВР 0,5 мг;

Фолиевая кислота ВР 1,5 мг;

Цинка сульфат моногидрат ВР 1,455 мг (экв. элементарному цинку 0,53 мг).

Ароматизированная сиропная основа q. s.

Излишки добавляются для компенсации потери при хранении.

**Фармакотерапевтическая группа:** Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Стимуляторы гемопоэза.

Препараты железа в комбинации с поливитаминами и минералами.

**Код АТХ:** В03АЕ04.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Норма-Ферр - комплексный антианемический препарат для перорального применения. Активные вещества препарата необходимы для нормального кроветворения, поддержания жизнедеятельности организма, а также для обеспечения повышенной потребности в них при железодефицитной анемии и латентном дефиците железа в организме.

Железо является составной частью гема и играет существенную роль в транспорте кислорода, а также в окислительных реакциях обмена веществ и в других метаболических процессах. Потребность в железе увеличивается в раннем детском возрасте, в период полового созревания, при беременности и в период лактации.

Фолиевая кислота и Цианкобаламин являются представителями витаминных группы В и играют существенную роль в различных метаболических процессах. Дефицит этих витаминов может привести к развитию мегалобластной анемии и к тяжелым неврологическим нарушениям. Фолиевая кислота необходима для нормального протекания беременности и развития плода (предохраняет от формирования дефектов развития нервной трубки). В состав препарата Норма-Ферр входит цианкобаламин и фолиевая кислота в количестве, позволяющем проводить профилактику мегалобластной анемии.

Пиридоксина гидрохлорид в качестве кофермента принимает участие в метаболизме аминокислот и белков, в синтезе нейромедиаторов.

Цинк входит в состав многих ферментативных систем и присутствует во всех тканях организма. Цинк способствует лучшему усвоению и действию витаминов группы В, а также важен для нормального развития костной ткани.

**Фармакокинетика:**

**Железо** - абсорбция после приема внутрь, преимущественно из двенадцатиперстной и тощей кишки, при этом максимальное всасывание достигается при приеме натощак.

Большая часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где оно включается в процесс образования гемоглобина; остальная часть депонируется в организме в виде ферритина, гемосидерина или миоглобина. Выводится в очень небольшой степени, т.к. железо, высвобождающееся в организме при разрушении гемоглобина, рециркулирует.

**Фолиевая кислота** - после приема внутрь фолиевая кислота быстро всасывается преимущественно из проксимальной части тонкой кишки. Хорошо распределяется в ткани организма, преимущественно в печень и спинномозговую жидкость. Фолиевая кислота метаболизируется до дигидрофолата, затем - тетрагидрофолата, который подвергается внутриклеточной биотрансформации с образованием полиглутаматов. Фолаты подвергаются печеночно-кишечной рециркуляции. Фолаты проникают в грудное молоко. Фолиевая кислота удаляется из организма при гемодиализе.

**Цианкобаламин** - после приема внутрь связывается с внутренним фактором - гликопротеином (который секретируется слизистой оболочкой желудка), а затем активно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Всасывание нарушается при синдроме мальабсорбции, при заболеваниях кишечника или после гастрэктомии. Связывается со специфическими белками плазмы - транскобаламинами. Цианкобаламин депонируется в печени, экскретируется с желчью и подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Частично выводится с мочой. Витамин В12 проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

После приема внутрь цинка сульфат плохо всасывается из ЖКТ; только небольшая часть всасывается с пищей. Биодоступность цинка составляет приблизительно 20 - 30 %. Цинк широко распределяется в организме. Выводится с калом, с мочой - в следовых количествах.

**Показания к применению:**

- лечение железодефицитной анемии различной этиологии;
- лечение железодефицитной анемии, сопровождающейся дефицитом фолиевой кислоты;
- лечение и профилактика латентного дефицита железа, связанного с чрезмерными его потерями (кровотечения, регулярное донорство);
- лечение и профилактика латентного дефицита железа в период повышенной потребности организма в нем (беременность, кормление грудью, неполноценное питание, хронический гастрит с секреторной недостаточностью, состояние после резекции желудка, снижение иммунитета во время/после инфекционных заболеваний).

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемохроматоз;
- гемосидероз;
- апластическая и гемолитическая анемии;
- поздняя кожная порфирия.

**Беременность и период лактации.**

Беременные женщины и кормящие матери должны применять железо в дозах, не превышающих рекомендованные суточные дозы, если более высокие дозы не рекомендованы их врачами.

Норма-Ферр можно использовать беременным и кормящим матерям только под медицинским наблюдением.

**Способ применения и дозы:**

**Внутрь.**

**Взрослые и дети старше 12 лет** - рекомендуемая доза сиропа Норма-Ферр 15 - 25 мл в сутки.

**Для лечения железодефицитной анемии и анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты,** препарат назначают по 15-20 мл в сутки (по 3-4 ч.л. в сутки).

**Для профилактики железодефицитной анемии** препарат назначают по 10-15 мл в сутки (по 2-3 ч.л. в сутки).

Для детей, которые не достигли 12-летнего возраста, обычная терапевтическая доза железа составляет 4-6 мг/кг массы тела в сутки. Эти дозы могут быть индивидуальными и должны контролироваться. Курс лечения определяется

врачом индивидуально и может составлять 1 – 3 месяца.

Рекомендуемые дозы сиропа Норма-Ферр для детей младше 12 лет представлены ниже:

Масса тела (кг)	Рекомендованная доза железа (4-6 мг/кг)	Рекомендованная суточная доза
		Норма-Ферр сиропа
5-6 кг	25 - 30 мг в сутки	3 мл в сутки
7-8 кг	35 - 40 мг в сутки	5 мл в сутки
9-10 кг	40 – 55 мг в сутки	5 - 5,25 мл в сутки
11-12 кг	50 – 65 мг в сутки	5,25 - 5,5 мл в сутки
13-14 кг	60 – 75 мг в сутки	5,5 - 5,75 мл в сутки
15-20 кг	75 – 100 мг в сутки	5,75 - 10,5 мл в сутки
20-25 кг	100 – 125 мг в сутки	10,5 - 15 мл
25-30 кг	125 – 150 мг в сутки	15-20 мл в сутки

Суточную дозу можно принимать в 2-3-х разделенных дозах.

**Побочные действия:**

**Часто** - анорексия, вздутие и боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор; металлический привкус во рту, временное окрашивание зубов, стула в черный цвет;

**Редко** - реакции гиперчувствительности; нарушение сна.

**Передозировка:**

**Симптомы:** сосудистый коллапс, судороги, анурия, гипотермия, тяжелое шоковое состояние, метаболический ацидоз, отклонения коагуляции и гипогликемия.

**Лечение:** немедленно вызвать рвоту и промыть желудок, с последующим парентеральным введением дефероксамина. Внутрь можно дать молоко.

При необходимости - коррекция водно-электролитного баланса. При ацидозе - ВВ введение раствора натрия бикарбоната. В качестве антитоксанта ВВ или ВМ вводят дефероксамина.

**Лекарственные взаимодействия:**

Норма-Ферр уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводоба, карбидоба, тироксина, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина.

Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Норма-Ферр с тетрациклином.

Одновременный прием препарата Норма-Ферр и неомицина уменьшает всасывание железа и витамина В12.

Совместный прием хлорамфеникола и Норма-Ферр у пациентов с дефицитом витамина В12 не рекомендуется вследствие антагонистического эффекта.

Хлорамфеникол при пероральном приеме задерживает связывание железа с эритроцитами и влияет на эритропоэз, метаболизм фолиевой кислоты.

Прием Норма-Ферр может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и Норма-Ферр может уменьшить всасывание левотироксина.

Н2-блокаторы (циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин) при одновременном использовании с Норма-Ферр уменьшают всасывание железа и витамина В12.

При одновременном приеме сиропа Норма-Ферр с холестирамом, триентином и холестиролом уменьшается всасывание железа и фолиевой кислоты.

Антацидные препараты, содержащие алюминий и магний также уменьшают всасывание железа; препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после употребления этих препаратов.

Всасывание и железа и цинка снижается при совместном приеме.

Норма-Ферр уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

Котримаксозол, сульфасалазин, аминоптерин, метотрекат, пириметамин и сульфаниламиды при совместном применении с Норма-Ферр могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты (одновременное применение с препаратом Норма-Ферр не рекомендуется).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ибупрофен, индометацин, напроксен, мепенаминовую кислоту, пироксикам, сулиндак при приеме в больших терапевтических дозах могут проявить антифолатовую активность (одновременное применение с препаратом Норма-Ферр не рекомендуется).

При совместном применении Норма-Ферр с флуоксетином может увеличить антидепрессивное действие флуоксетина.

При одновременном применении Норма-Ферр с аминоклизидами, колхицином, препаратами калия пролонгированного высвобождения, аминокислотами, противосудорожными препаратами (фенитоин, фенобарбитал, примидон) уменьшается всасывание витамина В12.

Аскорбиновая кислота может разрушить значительное количество витамина В12.

При совместном применении Норма-Ферр с преднизолоном повышается всасывание витамина В12.

При одновременном применении Норма-Ферр с метформином и пероральными противозачаточными средствами может уменьшаться всасывание витамина В12.

**Особые указания:**

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, которым проводились повторные переливания крови, при анемиях, несвязанных с дефицитом железа.

Не следует одновременно назначать препараты железа для приема внутрь и для парентерального введения.

Следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска при назначении препарата у пациентов с недостаточностью поджелудочной железы, с анамнезом гастрита, пептической язвы желудка или желудочно-кишечным кровотечением.

Следует соблюдать осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам с подозрением на опухолевые заболевания.

Витамин В12 (цианкобаламин) не рекомендуется применять пациентам с болезнью Лебера на ранней стадии (наследственная атрофия зрительного нерва), так как наблюдались случаи прогрессирования атрофии зрительного нерва.

Кофе, яйца, молоко или молочные продукты, чай, цельнозерновой хлеб, злаки и пищевые волокна снижают всасывание железа вследствие образования плохо растворимых или нерастворимых комплексов (препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после их употребления).

**Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.**

Не выявлено.

**Форма выпуска и упаковка:**

Сироп для приема внутрь 100 мл в стеклянной бутылке, с пластиковой крышечкой. Одна бутылка вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

**Срок хранения:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

Без рецепта.

Произведено для:  
**NEO UNIVERSE LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Эс Кант Хелскеа Лтд.  
Индия  
<https://neouniverse.tj>