

**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению препарата

**БИОФЕР (BIOFER)****Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Биофер**Международное непатентованное название или группировочное название:**  
Железа (III) гидроксид полимальтозат и Фолиевая кислота.**Химическое название:****1. Железа (III) гидроксид полимальтозат**

Железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс представляет собой железа оксида макромолекулярный комплекс полиинукреарного железа (III) гидроксида и частично гидролизованного декстрина (полимальтозы).

**2. Фолиевая кислота**

(2S)-2-[4-[[[(2-амино-4-гидроксиптеридин-6-ил)метил]амино]бензамидо]глутаровая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки жевательные**Состав:**

В одной таблетке содержится:

**активные вещества:** железа (III) гидроксида полимальтозата — 318,2 мг, что эквивалентно элементному железу — 100,00 мг, фолиевой кислоты — 350 мкг;  
**вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат — 765,5 мг, магния стеарат — 12,50 мг, маннитол — 84,00 мг, кремния диоксид коллоидный — 22,00 мг, карамель — 66,00 мг, метилпарагидроксibenзоат натрия — 2,66 мг, пропилпарагидпроксибензоат натрия — 0,24 мг, натрия хлорид — 3,22 мг, тальк очищенный — 4,00 мг, аспартам — 5,00 мг, ароматизатор шоколадный — 8,00 мг, ароматизатор ванильный — 2,00 мг, вода очищенная — q.s.

**Описание:**

Темно-коричневого цвета, круглые таблетки, с делительной риской с одной стороны. Допускается наличие вкраплений более темного цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:**

Антианемическое средство. Железа препарат + витамин.

Код АТХ: B03AD

**Фармакологические свойства:**

Препарат Биофер содержит железо в виде полимальтозного комплекса гидроокиси железа (III). Данный макромолекулярный комплекс стабилен и не выделяет железо в виде свободных ионов в желудочно-кишечном тракте. Структура Биофера сходна с естественным соединением железа ферритина. Благодаря такому сходству, железо (III) поступает из кишечника в кровь путем активного транспорта. Именно это свойство

объясняет невозможность передозировки препарата в отличие от простых солей железа, всасывание которых происходит по градиенту концентрации. Всосавшееся железо связывается с ферритином и хранится в организме, преимущественно в печени. Затем, в костном мозге оно включается в состав гемоглобина. Железо, входящее в состав полимальтозного комплекса гидроксида железа (III), не обладает прооксидантными свойствами, в отличие от простых солей железа. Существует корреляция между выраженностью дефицита железа и уровнем его всасывания (чем больше выраженность дефицита железа, тем лучше всасывание). Наиболее активный процесс всасывания происходит в двенадцатиперстной и тонкой кишке.

Фолиевая кислота — витамин группы В, стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина.

Биофер в лекарственной форме таблетки жевательные не вызывает окрашивания эмали зубов.

#### **Показания к применению:**

- Лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии).
- Профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты, в том числе, до, во время и после беременности (в период лактации).

#### **Противопоказания:**

- Возраст до 12 лет
- Перегрузка железом (гемохроматоз)
- Нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия)
- Нежелезодефицитные анемии (гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В12):

#### **Применение во время беременности:**

В контролируемых исследованиях у беременных женщин во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на мать и плод. Во время первого триместра беременности препарат следует применять только в том случае, если потенциальная польза от применения препарата у матери, превышает возможный риск для плода.

#### **Способ применения и дозы:**

Внутрь.

Дозировка препарата и продолжительность терапии зависят от выраженности дефицита железа. Суточная доза препарата может приниматься один раз в день. Биофер в таблетках следует принимать во время или сразу после еды. Их можно разжевывать или глотать целиком.

*Дети старше 12 лет, взрослые и кормящие матери:*

лечение клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии) — по 1 таблетке 1-3 раза в день в течение 3-5 месяцев до нормализации уровня гемоглобина в крови. После этого, прием препарата следует продолжить в течение еще нескольких месяцев для того, чтобы восстановить запасы железа в организме (1 таблетка в день).

*Беременным женщинам* следует принимать по 1 таблетке Биофера 2-3 раза в день до нормализации гемоглобина. Затем терапию следует продолжить в режиме по 1 таблетке 1 раз в день, как минимум, до родов для восстановления запасов железа.

*Для терапии латентного дефицита железа и для профилактики недостаточности железа и фолиевой кислоты*, пациентам следует принимать по 1 таблетке препарата 1 раз в день.

Продолжительность лечения железодефицитной анемии составляет 3-5 месяцев до нормализации запасов железа в организме, для беременных, как минимум, до родов.

Продолжительность лечения латентного дефицита железа составляет 1-2 месяца.

#### **Побочные эффекты:**

Очень редко (больше или равно 0,001% и меньше 0,01%) могут отмечаться признаки раздражения желудочно-кишечного тракта, такие как ощущение переполнения, давления в эпигастриальной области, тошнота, запор или диарея, а также аллергические реакции на фолиевую кислоту.

Возможно темное окрашивание стула, обусловленное выделением невоссавшегося железа (клинического значения не имеет).

#### **Передозировка (интоксикация) препаратом:**

До настоящего времени в случаях передозировки препарата, не сообщалось ни об интоксикации, ни о признаках перегрузки железом.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не выявлено.

#### **Особые указания:**

Одна таблетка Биофера содержит 0,06 хлебные единицы, что необходимо учитывать при назначении пациентам с сахарным диабетом.

С осторожностью следует применять препарат при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки, а также при воспалительных заболеваниях ЖКТ.

#### **Форма выпуска:**

Таблетки жевательные.

По 10 таблеток в Alu/Alu блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения:**

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

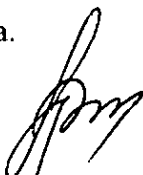
#### **Срок годности:**

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек:**

Отпускается по рецепту врача.



**Производитель:**

«Микро Лабс Лимитед», Индия.

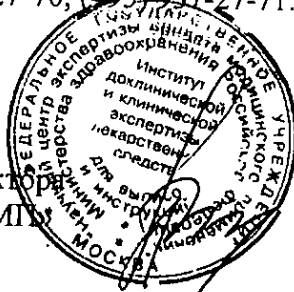
Претензии направлять по адресу:

Представительство «Микро Лабс Лимитед» в РФ:

115230, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 2/2, 2 подъезд, 4 этаж.

Тел/факс: (495) 937-27-70, (495) 937-27-71.

И.О. Генерального директора  
ИДКЭЛС ФГУ НЦ «ЭСМП»  
Росздравнадзора



А. Н. Васильев

Представитель фирмы



И.Н Подколзина