

核准日期：2006 年 11 月 12 日

修改日期：

多糖铁复合物胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：多糖铁复合物胶囊

商品名称：力蜚能®(Niferex®)

英文名称：Iron Polysaccharide Complex Capsules

汉语拼音：Duotangtie Fuhewu Jiaonang

【成份】

本品的活性成份为元素铁，以多糖铁复合物分子形式存在。

【性状】

本品为硬胶囊，内容物为棕黑色微丸，溶于水形成深棕色溶液，无味、无臭。

【适应症】

用于治疗单纯性缺铁性贫血。

【规格】

每粒胶囊含元素铁 150mg。

【用法用量】

成人每日一次，每次口服 1-2 粒；儿童需在医生的指导下使用。

【不良反应】

极少出现胃肠刺激或便秘。

【禁忌】

血色素沉着症及含铁血黄素沉着症禁用此药。

【注意事项】

请将本品置于儿童接触不到的地方保存。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对于治疗孕产妇缺铁性贫血，其优越性尤为突出。

【儿童用药】

参见[用法用量]项的详细描述。

【老年用药】

无影响。

【药物相互作用】

制酸剂及四环素类药物抑制其吸收。

【药物过量】

本品安全性好，安全系数是普通铁剂的 13 倍以上。多糖铁复合物分子通过肠黏膜吸收调节血药浓度，不会导致铁中毒。6 岁以下儿童意外服用含铁药品过量可导致致命性中毒，如意外过量，请有经验的医生立即处理。

【药理毒理】

本品是一种铁元素含量高达 46%的低分子量多糖铁复合物。作为铁元素补充剂，可迅速提高血铁水平与升高血红蛋白。

大鼠口服本品的LD₅₀大于 2800mg Fe/kg。大鼠和狗的长期毒性试验证明，每天摄入本品 250mg Fe/kg，连续使用三个月，未见不良反应。动物试验未发现本品有致畸、致癌和致突变作用。

【药代动力学】

本品是铁和多糖合成的复合物，以完整的分子形式存在，在消化道中能以分子形式被吸收。经核素标记示踪试验证实其吸收率不低于硫酸亚铁，且吸收率不受胃酸减少、食物成分的影响，有极高的生物利用度。

【贮藏】

室温（15～30℃）贮存。

【包装】

铝塑包装，每盒 10 粒、20 粒。

【有效期】 36 个月

【执行标准】 进口药品注册标准JX20030247

【批准文号】 国药准字 J20050112

【进口药品注册证号】 BH20020397

【生产企业】

公司名称: Schwarz Pharma, Inc. 美国

生 产 厂: Schwarz Pharma Manufacturing, Inc.

生产地址: 1101 “C” Avenue West, Seymour, Indiana 47274, USA

电 话: +1 262 2385224

分装厂名称: 珠海许瓦兹制药有限公司

分装地址: 珠海前山镇长沙工业区A栋

邮政编码: 519070

电话号码: 0756-8629777

传真号码: 0756-8629224

网址: www.schwarzpharma.com