



# Jedyny\* lek w postaci roztworu doustnego zawierający siarczan żelaza



Roztwór doustny, 20 mg/ml

## TardySolBaby

Roztwór doustny, 20 mg/ml

## TardySol

Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza

od 6 do 24 miesięcy



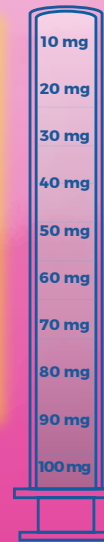
dawka lecznicza  
**1 - 2 mg**  
na kg masy ciała  
1 raz na dobę

powyżej 2 lat

Dawka  
lecznicza

Od 2 do 10 lat	15 - 20 kg	30 mg - 40 mg
	20 - 35 kg	40 mg - 50 mg
Powyżej 10 lat	50 mg - 100 mg	

1 raz na dobę



Dawka zawsze odmierzona bezpośrednio pipetą miarową dołączoną do każdego opakowania. Należy pobrać lek do kreski na podziałce najbliższej przepisanej dawce.

\*w Polsce według danych IQVIA 01.2025

### Skrócona informacja o leku:

**Nazwa:** Tardysoł, 20 mg/ml, roztwór doustny. **Skład:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego, 360 mg sorbitolu [E420] i 12 mg glikolu propylenowego [E1520]. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza. Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży, gdy nie można zapamiętać wystarczającego spożycia żelaza dostarczanego w diecie. Produkt leczniczy Tardysoł jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 2 lat u dorosłych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Leczenie u kobiet w ciąży można rozpocząć jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym. **Dawkowanie** (odnosi się do jonów żelaza): Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży: 50 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową). **Niedokrwistość z niedoboru żelaza Dorośli** (w tym kobiety w ciąży): 50-100 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową). **Dzieci i młodzieży:** • od 2 do 10 lat: 15-20 kg: 30 do 40 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową); 20-35 kg: 40 do 50 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową) • >10 lat: 50 do 100 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową). **Sposób podawania:** Podanie doustne. Roztwór doustny należy pobierać z butelki pipetą miarową znajdującą się w opakowaniu. Roztwór pobrób do kreski na podłożu najbliższej przepisaney dawki (kreski co 10 mg). Zawartość pipety można rozlewać w 1/3 szklanki wody i natychmiast podać. Ryzyko przyjmowania jakis czas przed posiłkiem lub po posiłku (i przed lub po podaniu produktów mlecznych). Po każdym użyciu zamknąć butelkę, dokładnie wypluć pipetę wodą z kranu i zostawić do wyschnięcia. Suchą pipetę włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewiedczym dla dzieci. Nigdy nie należy pozostawiać pipety w innym miejscu niż opakowanie lub ulotka dla pacjenta. **Czas trwania leczenia:** Niedokrwistość z niedoboru żelaza Czas trwania leczenia musi być wystarczający do wyłączenia niedokrwistości i/lub uzupełnienia zapasów żelaza. Leczenie może trwać minimum 3-6 mies., zależnie od stopnia niedoboru żelaza, ale może trwać dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznym leczeniem. Ocena skuteczności leku jest przydatna dopiero po co najmniej 3 miesiącach leczenia. Należy sprawdzić, czy niedokrwistość została skorygowana (Hb, MCV) i uzupełnione zostały zapasy żelaza [stężenie ferrytynu w surowicy, stężenie receptorów transferyny w surowicy i współczynnik wysycenia transferyny]. Zapobieganie niedokrwistości z niedoboru żelaza u kobiet w ciąży 50 mg/dobę przez ostatnie 2 trymestry ciąży (lub od czwartego miesiąca ciąży). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadmiar żelaza, w szczególności niedokrwistość nercyjowa lub hipersydemizm, talasemia, niedokrwistość oporna na leczenie, niedokrwistość spowodowana niedoborem szpiku kostnego. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Specjalne ostrzeżenia:** Hipersydemizm związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Jeśli to możliwe, leczenie żelazem należy połączyć z leczeniem przyczyny jego niedoboru. Przepadkowa aspiracja (zachłyśnięcie) leku podczas podawania może być przyczyną zmiarniaków, urazów i martwicy błony śluzowej oskrzeli, co może spowodować kaszel, krwioplucie, zwięzienie oskrzeli i/lub zakażenie płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Ryzyko zachłyśnięcia dotyczy szczególnie pacjentów z trudnościami w połknięciu. W razie podejrzenia aspiracji pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Opisanie rzadkie przypadki pseudemolanozy/melanozy (brązowa lub czarna pigmentacja błony śluzowej przewodu pokarmowego) u otrzymujących preparat doustny. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zwiększenie ryzyka zachłyśnięcia dotyczy szczególnie pacjentów w podszedym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym. Taką pigmentację może utrudniać zabieg w obrębie przewodu pokarmowego. Wskazane jest poinformowanie chirurga o przyjmowaniu żelaza. Lek u niektórych pacjentów otrzymujących żelazo w tabletkach oraz po wprowadzeniu leku do obrotu, a także pochodzące z danych z piśmiennictwa, dla których nie można wykluczyć związku przyczynowego na podstawie dostępnych danych. Często: zaparcie, biegunka, powiększenie brzucha, ból brzucha, zmiana zabarwienia stolca, nudności. Niezbývá często: obrzęk krtań, niewydolność stołca, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, rumieniowe wykwity. Częstość nieznaná: nadwrażliwość, pokrzywka, przebarwienie zębów, melanoza przewodu pokarmowego. **Inne:** U przyjmujących żelazo pacjentów w podszedym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym dodatkowo obserwowano brązową lub czarną pigmentację błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudemolanoza/melanozo). Ta pigmentacja może utrudniać wykonanie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działalí Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.azdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Pierre Fabre Medicament, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie Prezesa URPL:** 28106. **Data aktualnej ChPL:** 11/2023. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę – Rp.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.; ul. Belwederska 20/22; 00-762 Warszawa, tel.: 22 559-63-00, fax: 22 559-63-59; e-mail: [office@pierre-fabre.pl](mailto:office@pierre-fabre.pl)

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

### Skrócona informacja o leku:

**Nazwa:** Tardysoł Baby, 20 mg/ml, roztwór doustny. **Skład:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 20 mg jonów żelaza w postaci żelaza siarczanu siedmiowodnego, 360 mg sorbitolu [E420] i 12 mg glikolu propylenowego [E1520]. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz ChPL. **Wskazania:** Leczenie niedokrwistości z niedoboru żelaza. Lek Tardysoł Baby jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 24 miesięcy. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie:** Dawka lecznicza: 1-2 mg/kg mc. raz na dobę. **Zaleczone dawkowanie** odnosi się do jonów żelaza. (\*) Dzieci o mc. 7-10 kg: 7-20 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową). (\*) Dzieci o mc. 10-15 kg: 10-30 mg raz na dobę (dawka odmierzona bezpośrednio pipetą miarową). **Sposób podawania:** Należy podawać doustnie pewien czas przed posiłkiem lub po posiłku oraz przed podaniem lub po podaniu produktów mlecznych. Pipetą miarową należy pobierać z butelki roztwór do kreski na podłożu, która jest najbliższej przepisaney dawki (podziałka co 5 mg). Roztwór pobrany do pipety należy podawać bardzo powoli (patrz instrukcja na końcu ulotki dla pacjenta). Po każdym użyciu należy zamknąć butelkę, dokładnie wypluć pipetę wodą z kranu i pozostawić do wyschnięcia na ręczniku kuchennym. Suchą pipetę należy włożyć z powrotem do pudełka i przechowywać w miejscu niedostępnym i niewiedczym dla dzieci. **Czas trwania leczenia:** musi być wystarczający do wyłączenia niedokrwistości i uzupełnienia zapasów żelaza. Leczenie może trwać minimum 3-6 mies., zależnie od stopnia niedoboru żelaza, ale może trwać dłużej, jeśli przyczyna niedokrwistości nie jest skutecznym leczeniem. Ocena skuteczności leku jest przydatna dopiero po co najmniej 3 miesiącach leczenia. Należy sprawdzić, czy niedokrwistość została skorygowana (Hb, MCV) i uzupełnione zostały zapasy żelaza [stężenie ferrytynu w surowicy, stężenie receptorów transferyny w surowicy i współczynnik wysycenia transferyny]. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadmiar żelaza (hemochromatoza, powtarzane transfuze krwi). Zaburzenia metabolizmu żelaza (niedokrwistość sideroblastyczna, talasemia). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** **Specjalne ostrzeżenia:** Hipersydemizm związana z chorobami zapalnymi nie odpowiada na leczenie żelazem. Jeśli to możliwe, leczenie żelazem należy połączyć z leczeniem przyczyny jego niedoboru. Przepadkowa aspiracja (zachłyśnięcie) leku podczas podawania może być przyczyną zmiarniaków, urazów i martwicy błony śluzowej oskrzeli, co może spowodować kaszel, krwioplucie, zwięzienie oskrzeli i/lub zakażenie płuc (nawet jeśli do aspiracji doszło kilka dni do kilku miesięcy przed wystąpieniem tych objawów). Ryzyko zachłyśnięcia dotyczy szczególnie pacjentów z trudnościami w połknięciu, np. niemowląt. W razie podejrzenia, że nastąpiła aspiracja pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. W celu zmniejszenia ryzyka dostania się leku do dróg oddechowych podczas podawania należy ściśle przestrzegać instrukcji podawania leku niemowlętom, zwłaszcza: [1] lek należy zawsze podawać jakis czas przed lub po posiłku (i przed lub po podaniu produktów mlecznych), [2] roztwór pobrany do pipety należy podawać bardzo powoli, [3] dziecko, które nie śpi, należy ułożyć w pozycji półsiedzącej z zgięciem ramienia, [4] naciskać bardzo powoli łok pipety, aby roztwór spływał do ust dziecka po jednej kropki, [5] nie układać dziecka w pozycji leżącej bezpośrednio po podaniu leku. Instrukcja podawania leku z informacją, jak zmniejszyć ryzyko zachłyśnięcia, jest umieszczona na karcie na końcu ulotki dla pacjenta. Opisanie rzadkie przypadki brązowej lub czarnej pigmentacji błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudemolanoza/melanozo) u otrzymujących żelazo pacjentów w podszedym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym. Taką pigmentację może utrudniać zabieg w obrębie przewodu pokarmowego. Wskazane jest poinformowanie chirurga o przyjmowaniu żelaza. Lek Tardysoł Baby nie należy stosować, jeśli dziecko otrzymuje również żelazo w postaci do wstrzykiwań. Lek zawiera sorbitol, który jest źródłem fruktozy. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów lub u których zdiagnozowano dziedziczną nietolerancję fruktozy (HFI), rzadką chorobę genetyczną prowadzącą do złego wchłaniania fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku. Lek zawiera <1 mmol sodu [23 mg] na ml, tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Niewskazane w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów otrzymujących żelazo w tabletkach oraz po wprowadzeniu leku do obrotu, a także pochodzące z danych z piśmiennictwa, dla których nie można wykluczyć związku przyczynowego na podstawie dostępnych danych. Często: zaparcie, biegunka, powiększenie brzucha, ból brzucha, zmiana zabarwienia stolca, nudności. Niezbývá często: obrzęk krtań, niewydolność stołca, niestrawność, wymioty, zapalenie błony śluzowej żołądka, świąd, rumieniowe wykwity. Częstość nieznaná: nadwrażliwość, pokrzywka, przebarwienie zębów, melanoza przewodu pokarmowego. **Inne:** U przyjmujących żelazo pacjentów w podszedym wieku z przewlekłą niewydolnością nerek, cukrzycą i/lub nadciśnieniem tętniczym dodatkowo obserwowano brązową lub czarną pigmentację błony śluzowej przewodu pokarmowego (pseudemolanoza/melanozo). Ta pigmentacja może utrudniać wykonanie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego. **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Działania niepożądane należy zgłaszać za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działalí Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.azdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Pierre Fabre Medicament, Les Cauquillous, 81500 Lavaur, Francja. **Pozwolenie Prezesa URPL:** 28105. **Data aktualnej ChPL:** 11/2023. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę – Rp.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie: Pierre Fabre Medicament Polska Sp. z o.o.; ul. Belwederska 20/22; 00-762 Warszawa, tel.: 22 559-63-00, fax: 22 559-63-59; e-mail: [office@pierre-fabre.pl](mailto:office@pierre-fabre.pl)

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z pełną treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego. Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.