Фенюльс Комплекс (сироп)



Код АТХ:

- B03AB05

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа (III) гидроксид полимальтозат

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат железа в виде полимальтозного комплекса гидроксида Fe3+. Снаружи многоядерные центры гидроксида Fe3+ окружаются многими нековалентно связанными молекулами полимальтозы, образуя комплекс с общей мол. массой 50 тыс. Дальтон, который является настолько большим, что его диффузия через мембраны слизистой оболочки кишечника приблизительно в 40 раз меньше, чем у гексагидрата Fe2+.

Данный макромолекулярный комплекс стабилен, не выделяет железа в виде свободных ионов, сходен по структуре с естественным соединением железа и ферритина. Благодаря такому сходству, ионы жFe3+ из кишечника поступают в кровь только путем активного всасывания, что объясняет невозможность передозировки (и интоксикации) препаратом в отличие от простых солей железа, всасывание которых происходит по градиенту концентрации.

Всосавшееся железо депонируется в связанном с ферритином виде, главным образом в печени. Позже, в костном мозге оно включается в Hb. Железо, входящее в состав Fe3+-гидроксид полимальтозного комплекса, не обладает прооксидантными свойствами (которые присущи простым солям Fe2+), что приводит к снижению окисления ЛПНП и ЛПОНП.

Быстро восполняет дефицит железа в организме, стимулирует эритропоэз, восстанавливает гемоглобин.

Фармакокинетика

Степень абсорбции после перорального приема зависит от степени дефицита железа (чем больше дефицит, тем выше абсорбция) и от величины дозы препарата (чем выше доза, тем хуже абсорбция). Всасывается преимущественно в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Невсосавшаяся часть выводится с калом.

После в/м введения попадает в кровоток через лимфатическую систему. Время достижения C_{max} - 24 ч. В ретикулоэндотелиальной системе комплекс расщепляется на железо (III) гидроксид и полимальтозу

(метаболизируется путем окисления). В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях депонируется в составе ферритина, в костном мозге включается в гемоглобин и используется в процессе эритропоэза.

Показания к применению:

Для приема внутрь:

— лечение железодефицитной анемии различного генеза и латентного дефицита железа у младенцев и детей младшего возраста;

— повышенная потребность в железе (беременность, период лактации, донорство, период интенсивного роста, вегетарианство, пожилой возраст).

Раствор для инъекций:

— лечение железодефицитной анемии при неэффективности или невозможности приема пероральных железосодержащих лекарственных средств (в т.ч. у больных с заболеваниями ЖКТ и страдающих синдромом мальабсорбции).

Относится к болезням:

- Железодефицитная анемия

Противопоказания:

— гиперчувствительность;

— избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);

— анемия, не связанная с дефицитом железа (гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком цианокобаламина, апластическая анемия);

— нарушение механизмов утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия, поздняя порфирия кожи).

Только для раствора для в/м введения (дополнительно):

— болезнь Рандю-Вебера-Ослера;

— хронический полиартрит;

— инфекционные болезни почек в острой стадии;

— неконтролируемый гиперпаратиреоз;

— декомпенсированный цирроз печени;

— инфекционный гепатит;

— ранний детский возраст (до 4 мес);

— беременность (I триместр).

Способ применения и дозы:

Внутрь, во время или сразу после еды. Дозировка и сроки лечения зависят от степени недостатка железа. Суточная доза может быть разделена на несколько приемов или принята однократно.

Таблетки: следует разжевывать или глотать целиком во время или после еды. Суточную дозу допустимо принимать за 1 раз. Лечение клинически выраженного дефицита: 1 таб. 1-3 раза/сут в течение 3-5 мес до нормализации гемоглобина. Затем прием следует продолжить в течение еще нескольких месяцев для того, чтобы восстановить запасы железа в организме (1 таблетка в сутки). Беременным : 1 таб. 2-3 раза/сут до нормализации гемоглобина, с последующим приемом по 1 таб./сут до родов. Для терапии латентного дефицита железа и для профилактики недостаточности железа - 1 таб./сут.

Капли допустимо смешивать с фруктовыми и овощными соками или с искусственными питательными смесями, не

опасаясь снижения активности препарата. 1 мл (20 кап) содержит 176.5 мг железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса (50 мг элементарного железа), 1 капл. равна 2.5 мг элементарного железа . Дозы для лечения клинически выраженного дефицита железа : недоношенные дети - 1-2 капл./кг ежедневно в течение 3-5 мес; дети до 1 года - 10-20 капл./сут; 1-12 лет - 20-40 капл./сут; дети старше 12 лет и взрослые - 40-120 капл./сут; беременные - 80-120 капл./сут. Длительность лечения - не менее 2 мес. В случае клинически выраженного дефицита железа нормализация гемоглобина достигается лишь через 2-3 мес после начала лечения. Для восстановления внутренних резервов железа прием в профилактических дозах должен быть продолжен в течение нескольких месяцев. Дозы для лечения латентного дефицита железа: дети до 1 года - 6-10 капл./сут; 1-12 лет - 10-20 капл./сут; дети старше 12 лет и взрослые - 20-40 капл./сут; беременные - 40 капл./сут. Профилактика дефицита железа: дети до 1 года - 2-4 капл./сут; 1-12 лет - 4-6 капл./сут; дети старше 12 лет и взрослые - 4-6 капл./сут; беременные - 6 капл./сут.

Сироп содержит в 1 мл 10 мг железа (III). Дозы для лечения клинически выраженного дефицита железа: дети до 1 года - 2.5-5 мл/сут (25-50 мг железа); 1-12 лет - 5-10 мл/сут; дети старше 12 лет, взрослые и кормящие женщины - 10-30 мл/сут; беременные - 20-30 мл/сут. Дозы для лечения латентного дефицита железа: дети от 1 до 12 лет - 2.5-5 мл/сут; дети старше 12 лет, взрослые и кормящие женщины - 5-10 мл/сут; беременные - 10 мл/сут. Профилактика дефицита железа: беременные - 5-10 мл/сут.

Раствор для в/м введения

Перед первым введением терапевтической дозы необходимо провести внутримышечный тест: взрослым вводится от 0.25 до 0.5 дозы препарата (от 25 до 50 мг железа), детям - половина суточной дозы. При отсутствии побочных реакций в течение 15 минут после введения, можно вводить оставшуюся часть начальной дозы препарата. Должны быть доступны средства по оказанию помощи при развитии анафилактического шока.

Расчет дозы: Доза препарата рассчитывается индивидуально и адаптируется в соответствие с общим дефицитом железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный уровень Hb –уровень Hb больного) (г/л) x 0.24***** + железо запасов (мг)

При **массе тела менее 35 кг**: нормальный Hb = 130 г/л, что соответствует железу запасов = 15 мг/кг массы тела

При **массе тела выше 35 кг**: нормальный уровень Hb = 150 г/л, что соответствует железу запасов = 500 мг

***** *Фактор 0.24 = 0.0034 x 0.07 x 1000 (содержание железа в гемоглобине - 0.34% ; объем крови -7% от массы тела ; фактор 1000 - перевод из г в мг)*

Если необходимая доза превышает максимальную суточную дозу, введение препарата должно быть дробным.

Стандартная дозировка: **Взрослые**: 1 ампула ежедневно (2.0 мл = 100 мг железа). **Дети:** дозировка определяется в зависимости от массы тела.

Максимально допустимые суточные дозы: Дети массой до 6 кг: 0.25 ампулы (0.5 мл = 25 мг железа). Дети массой от 5 до 10 кг: 0.5 ампулы (1.0 мл = 50 мг железа). Взрослые: 2 ампулы (4.0 мл = 200 мг железа).

Если ответ со стороны гематологических параметров отсутствует через 1-2 недели (например, увеличение уровня Hb примерно на 0.1 г/дл в день), первоначальный диагноз следует пересмотреть. Общая доза препарата на курс лечения не должна превышать рассчитанное количество ампул.

Побочное действие:

Пероральные лекарственные формы: диспепсия (ощущение переполнения и давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея), темная окраска кала (обусловлена выведением невсосавшегося железа и не имеет клинического значения).

Раствор для в/м введения: в редких случаях - артралгия, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, головная боль, недомогание, диспепсия (тошнота, рвота); крайне редко - аллергические реакции. Местные реакции (при неправильной технике введения): окрашивание кожи, болезненность, воспаление.

Передозировка:

При введении раствора для в/м введения в слишком высоких дозах комплекс не может быть выведен из организма при помощи гемодиализа из-за своей высокой молекулярной массы. Периодический контроль уровня ферритина сыворотки может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа.

Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. При передозировке рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например дефероксамин в/в.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Раствор для в/м введения противопоказан к применению в I триместре беременности.

Раствор для инъекций: экспериментальное изучение репродукции, а также контролируемые исследования у беременных женщин не проводились. В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплекса может проникать в грудное молоко, однако маловероятно возникновение нежелательных эффектов у вскармливаемых детей.

Не установлено никаких отрицательных воздействий на плод при назначении пероральных форм в период беременности (в т.ч. в I триместре).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пероральные формы: взаимодействия с другими лекарственными средствами не обнаружено.

Раствор для инъекций: ингибиторы АПФ усиливают системные эффекты. Не следует применять одновременно с пероральными железо-содержащими препаратами (уменьшается всасывание железа из ЖКТ).

Особые указания и меры предосторожности:

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа содержит 0.04 ХЕ, а 1 мл капель - 0.01 ХЕ.

Прием препаратов железа необходимо продолжать и после нормализации гемоглобина.

Не вызывает окрашивания зубной эмали.

Парентеральные препараты железа могут вызывать аллергические и анафилактические реакции. В случае умеренно выраженных аллергических реакций, следует назначить антигистаминные препараты; при развитии тяжелой анафилактической реакции необходимо немедленное введение адреналина. Должны быть доступны средства сердечно-легочной реанимации. Следует соблюдать осторожность при введении препарата больным с аллергией, а также печеночной и почечной недостаточностью. Побочные эффекты, возникающие у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания. Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилактических реакций. Введение детям до 4-х месячного возраста не рекомендуется вследствие отсутствия опыта. У детей парентеральные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Раствор для инъекций предназначен только для в/м введения. Техника инъекции имеет важное значение. В результате неправильного введения препарата могут возникнуть болезненность и окрашивание кожи в месте инъекции. Методика вентро-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой - в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы.

1) Длина иглы должна быть не менее 5-6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела иглы должны быть короче и тоньше.

2) В соответствии с рекомендациями Hochstetter, место инъекции определяют следующим образом: по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, фиксируют точку А. Если больной лежит на правом боку, располагают средний палец левой руки в точке А. Отставляют указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами, средним и указательным пальцами является местом инъекции.

3) Инструменты дезинфицируются обычным методом.

4) Прежде чем ввести иглу, сдвигают кожу примерно на 2 см для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.

5) Располагают иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава.

6) После инъекции медленно извлекают иглу и прижимают пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно в течение 5 мин.

7) После инъекции больному необходимо подвигаться.

Можно использовать только неповрежденные ампулы. При образовании осадка раствор непригоден для

использования. После вскрытия ампулы раствор следует вводить немедленно.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при инфекционных болезнях почек в острой стадии.

Следует соблюдать осторожность при в/м введении препарата больным с почечной недостаточностью.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при декомпенсированном циррозе печени, инфекционном гепатите.

Следует соблюдать осторожность при в/м введении препарата больным с печеночной недостаточностью.

Применение в детском возрасте

Введение раствора для в/м введения детям до 4-х месячного возраста не рекомендуется. У детей парентеральные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Источник: http://drugs.thead.ru/Fenyuls_Kompleks_sirop