ФерМед



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Раствор для в/в введения	**1 мл**
железо (в форме комплекса гидроксида железа (III) с полимальтозой)	20 мг

5 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

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.

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