Ферроградумет



Код АТХ:

- B03AA07

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа сульфат

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой красного цвета, двояковыпуклые, плоские, с нанесенным торговым знаком фирмы; на изломе - таблетка серовато-белого цвета; отчетливо видна пленочная оболочка красного цвета.

	1 таб.
железа сульфат	325 мг,
что соответствует содержанию Fe^{2+}	105 мг

Вспомогательные вещества: сополимер метакрилата с метилметакрилатом, лактоза, повидон K90, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, этилцеллюлоза, натрия сахарин, триэтилцитрат, сорбитана моноолеат, касторовое масло, титана диоксид, краситель желтый №6 (FD&C Yellow), краситель красный №40 (FD&C Red).

10 шт. - блистеры (3) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антианемический препарат. Железо - микроэлемент, являющийся компонентом гемоглобина, миоглобина и различных ферментов. Около 2/3 всего железа в организме находится в гемоглобине циркулирующей массы эритроцитов. При недостаточном поступлении железа с пищей или его нарушенном всасывании развивается латентный или клинически выраженный дефицит железа в организме (железодефицитная анемия).

Лекарственная форма препарата Ферроградумет представляет собой таблетку с контролируемым высвобождением Fe^{2+} из инертного, пористого пластического матрикса, имеющего название Градумет. Железо высвобождается из Градумета по мере прохождения через ЖКТ, матрица выделяется с кишечным содержимым.

Фармакокинетика

Всасывание

Железо абсорбируется, главным образом, из двенадцатиперстной кишки и верхнего отдела тощей кишки. Абсорбция повышается при дефиците железа. Высокое содержание железа в крови уменьшает абсорбцию. Среднее поступление железа с пищей составляет от 18 мг до 20 мг в сут. Около 10% этого количества железа абсорбируется у здоровых лиц и 20-30% - при дефиците железа в организме. Железо абсорбируется наиболее эффективно при приеме между приемами пищи. Простые соли железа нередко вызывают раздражение слизистой желудка при приеме натощак.

Распределение

Связывание с белками плазмы - 90% и более. Депонируется в виде ферритина или гемосидерина в гепатоцитах и клетках РЭС, незначительное количество - в виде миоглобина в мышцах.

Выведение

$T_{1/2}$ железа сульфата составляет около 6 ч. Нормы физиологических потерь железа: для мужчин и женщин в постменопаузе - 1 мг/сут, для женщин в пременопаузе - 1.5- 2 мг/сут.

Показания к применению:

— лечение латентного и клинически выраженного дефицита железа;

— профилактика дефицита железа (в т.ч. до и при беременности, в период лактации).

Противопоказания:

— избыточное содержание железа в организме (например, гемохроматоз);

— расстройства механизмов утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия);

— анемии, не вызванные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});

— наличие кишечного дивертикула или кишечной непроходимости;

— одновременное проведение терапии препаратами железа для парентерального применения;

— детский возраст до 12 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* применять при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, воспалительных заболеваниях кишечника (энтерит, дивертикулит, язвенный колит, болезнь Крона), хроническом алкоголизме (активном или в фазе ремиссии), при аллергических заболеваниях, бронхиальной астме, гепатите, печеночной или почечной недостаточности, ревматоидном артрите, сопутствующем переливании крови.

Способ применения и дозы:

Феррогрaдумет назначают внутрь.

Взрослым и детям старше 12 лет для *профилактики дефицита железа* назначают 1 таб./сут.

Для *лечения железодефицитной анемии* назначают 1-2 таб./сут.

Максимальная суточная доза Феррогрaдумета - 2 таб. (по 1 таб. 2 раза/сут).

Длительность лечения определяется индивидуально. Средняя продолжительность курса лечения составляет 2-3 месяца до нормализации уровня гемоглобина.

Для *восполнения запасов железа в организме* рекомендуется последующий прием Феррогрaдумета в дозе 1 таб./сут в течение 3-6 месяцев до нормализации концентрации ферритина в сыворотке.

Препарат можно принимать натощак. Таблетку рекомендуется проглатывать целиком, не разжевывая.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение, раздражительность; редко - энцефалопатия с эпилептическим синдромом.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд; редко - анафилактический шок.

Дерматологические реакции: гиперемия кожи.

Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, боли или дискомфорт в эпигастральной области, окрашивание стула в черный цвет, диарея и запор.

Прочие: зубная боль, боль в горле, слабость, ощущение давления за грудиной.

Передозировка:

Симптомы: при острой передозировке железа возможны тошнота, рвота, а в тяжелых случаях, коллапс и смерть. Летальная доза принятого внутрь элементарного железа составляет 180-300 мг/кг массы тела. В некоторых случаях и доза 30 мг/кг может оказаться токсичной.

Симптомы острого отравления железом могут развиться в течение первого часа, либо через несколько часов. В начале возможны выраженная необычайная утомляемость или слабость, гиперемия, парестезии, бледность или цианоз кожных покровов, симптомы раздражения ЖКТ, включая боли в эпигастрии, тошноту, рвоту, диарею, мелену. Эти симптомы могут сопровождаться сонливостью, холодным липким потом, акроцианозом, слабым пульсом, летаргией, снижением АД и сердцебиением.

В ряде случаев развивается некроз слизистой оболочки ЖКТ, судорожные припадки, шоковое или коматозное состояние. Признаки периферического циркуляторного коллапса проявляются в течение 30 мин после приема; метаболический ацидоз, судороги, жар, лейкоцитоз. Кома - в течение 12-24 ч; острый некроз печени - через 2-4 дня.

Лечение: до оказания квалифицированной медицинской помощи рекомендуется искусственно вызвать рвоту и промыть желудок с помощью приема большого количества жидкости, внутрь сырое яйцо, молоко (для связывания ионов железа в ЖКТ).

Показания к применению дефероксамина в качестве хелатного средства:

— была принята потенциально летальная доза (180-300 мг/кг или более) элементарного железа;

— концентрация железа в сыворотке выше 400-500 мкг/дл;

— концентрация железа в сыворотке превышает общую железосвязывающую способность;

— судороги, связанные с интоксикацией железом, или шоковое или коматозное состояние.

В случае *тяжелого отравления* дефероксамин вводят в/в медленно: **детям** - 15 мг/ч, **взрослым** - 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг/сут). При *легком отравлении* дефероксамин вводят в/м **детям** - по 1 г каждые 4-6 ч, **взрослым** - по 50 мг/кг (до 4 г/сут).

Гемодиализ малоэффективен при лечении интоксикации железом, но может быть использован для ускорения выведения Fe-дефероксаминового комплекса, а также может быть назначен при олиго- или анурии. Также возможно применение перитонеального диализа.

Поддерживающая терапия включает контроль жизненно важных функций организма, клинического состояния пациента, включая поддержку дыхания (оксигенация, сосудосуживающие препараты), коррекцию ацидоза, предотвращение развития шока вследствие дегидратации (в/в введение жидкости или переливание крови).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данные клинических исследований, свидетельствующие о возможном риске применения препарата при беременности для матери и плода, а также для матери и младенца в период грудного вскармливания, отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Абсорбцию железа из ЖКТ снижают антацидные средства, специфический антидот дефероксамин, препараты

кальция, этидроновая кислота, лекарственные средства, снижающие кислотность желудочного сока (в т.ч. циметидин, лекарственные средства, содержащие карбонаты, гидрокарбонаты, фосфаты, оксалаты), панкреатин, панкреолипаза, яйца, молоко, овощи, хлебные злаки, кофе, чай. Феррогрaдумет следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после их употребления.

Железо задерживает абсорбцию из ЖКТ тетрациклина, пеницилламинов, некоторых хинолонов (например, ципрофлоксацина, норфлоксацина, офлоксацина), препаратов цинка. Феррогрaдумет следует принимать через 2 ч после их употребления.

Хлорамфеникол может задерживать клинический ответ на терапию препаратами железа.

Аскорбиновая кислота повышает абсорбцию железа.

Этанол повышает абсорбцию железа и риск возникновения токсических осложнений.

Рекомендуется соблюдать интервал между приемами Феррогрaдумета и вышеуказанных лекарственных препаратов (пищевых продуктов).

Особые указания и меры предосторожности:

Препараты железа окрашивают кал в черный цвет, что не имеет клинического значения, но может приводить к ошибочным положительным результатам при определении наличия крови в стуле (например, при проведении гваякового теста). Возможно стойкое потемнение зубов.

Больным старших возрастных групп Феррогрaдумет может потребоваться в более высоких дозах в связи с нарушениями абсорбции железа и сопутствующей ахлоргидрией.

При печеночной или почечной недостаточности повышается риск кумуляции железа. При приеме Феррогрaдумета могут обостриться язвенные и воспалительные заболевания кишечника, ревматоидный артрит.

Во избежание риска возникновения эритремии следует соблюдать осторожность при переливании крови.

При нарушениях функции почек

С осторожностью применять при почечной недостаточности. При почечной недостаточности повышается риск кумуляции железа

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* применять при печеночной недостаточности. При печеночной недостаточности повышается риск кумуляции железа

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский возраст до 12 лет.

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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