КосмоФер



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа (III) гидроксид декстран

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Раствор для в/в и в/м введения темно- коричневого цвета.

	1 мл
железа [III] гидроксид декстран	312.5 мг
соответствует элементарного железа	50 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота 10%, натрия гидроксид q.s. до pH 5.5, вода д/и (в атмосфере азота) до 1 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат КосмоФер содержит железо в виде стабильного комплекса железа (III) гидроксид декстран, пригодного, как для в/в, так и в/м применения. Важным преимуществом препарата является то, что железо в комплексе представлено в неионной водорастворимой форме и обладает очень низкой токсичностью. Железа (III) гидроксид декстран по своей химической структуре является аналогом физиологического комплекса ферритина с железа (III) гидроксидом. В организме ферритин, связывая гидроксид Fe (III), обеспечивает обезвреживание токсичных ионов железа.

Фармакокинетика

Усвоение железа для восполнения его запасов в организме и синтеза гемоглобина начинается сразу после введения железа (III) гидроксид декстрана.

Железо, введенное внутривенно в виде железа декстрана, быстро поглощается системой фагоцитирующих макрофагов (СФМ), особенно печенью, селезенкой и костным мозгом. Клетки СФМ захватывают железа (III) гидроксид декстран и отщепляют железо от углеводного соединения декстрана, делая его доступным для организма.

Элементарное железо возвращается в плазму, связывается с трансферрином и депонируется в форме ферритина или гемосидерина - физиологических формах железа, а поступая в костный мозг, участвует в синтезе гемоглобина.

Содержание ферритина в сыворотке крови достигает максимума приблизительно на 7-9 день после внутривенного введения и возвращается к исходному уровню приблизительно через 3 недели.

Повышенный гематопоэз можно наблюдать в течение последующих 6-8 недель.

После внутримышечного введения железа (III) гидроксид декстран попадает в кровоток через капилляры и лимфатическую систему.

Около 60% внутримышечно введенного декстрана железа (III) всасывается в течение трех дней и более 90% - в течение трех недель. Остальное количество всасывается в течение нескольких месяцев.

Две трети железа удаляется через ЖКТ с эритроцитами, желчью и отшелушивающимися клетками эпителия. Из-за размера комплекса (165 000 Дальтон) он практически не выводится из организма почками.

Показания к применению:

— железодефицитная анемия тяжелой степени при непереносимости пероральных препаратов железа и в случаях необходимости быстрого восполнения запасов железа.

Относится к болезням:

- Железодефицитная анемия

Противопоказания:

— анемия, не связанная с дефицитом железа (в т. ч. гемолитическая, сидеробластная, свинцовая);

— перегрузка железом (гемохроматоз, гемосидероз);

— бронхиальная астма, экзема или другие аллергические заболевания кожи;

— декомпенсированные цирроз печени и гепатит;

— инфекционные заболевания;

— острая почечная недостаточность;

— ревматоидный артрит с симптомами активного воспаления;

— беременность I триместр;

— детский и подростковый возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к препаратам, содержащим моно- или дисахаридные комплексы железа и декстрана.

С *осторожностью*:

— нарушение функции почек;

— беременность (II-III триместр) и период лактации.

Способ применения и дозы:

КосмоФер применяется в виде внутривенных капельных инфузий или медленных внутривенных или внутримышечных инъекций. Использование препарата КосмоФер возможно только в стационаре с условием доступности оказания противошоковой терапии. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача во время введения препарата и непосредственно после него в течение 1 ч. Применение КосмоФера должно быть немедленно прекращено при любых проявлениях реакции гиперчувствительности или непереносимости, обнаруженной во время введения.

Обычно рекомендуемая доза препарата КосмоФер: 100-200 мг железа (соответствует 2 - 4 мл препарата) 2-3 раза в неделю в зависимости от содержания гемоглобина.

Однако, если клиническая ситуация требует быстрого замещения железа, возможно в/в капельное введение общей дозы Космофера - до 20 мг/кг массы тела больного.

Внутривенные капельные инфузии:

Первые 25 мг железа следует вливать равномерно в течение 15 минут, если в течение этого времени никаких отрицательных реакций не появится, можно ввести оставшуюся дозу со скоростью не более, чем 100 мл за 30 минут.

КосмоФер может быть разведен только в 0.9 % растворе натрия хлорида или в 5 % растворе глюкозы. Доза 100-200 мг железа (2-4 мл) разводится в 100 мл раствора.

Внутривенные инъекции:

КосмоФер можно вводить внутривенно медленно (0.2 мл/мин) в дозе 100-200 мг железа (2-4 мл), предпочтительно разведенного в 10-20 мл 0.9% раствора натрия хлорида или 5% раствора глюкозы.

Начальная доза препарата составляет 25 мг железа или 0.5 мл раствора, которая вводится внутривенно медленно в течение 1-2 минут. При отсутствии в течение 15 минут отрицательных реакций можно продолжить введение оставшейся дозы препарата.

Общая доза КосмоФера определяется по таблице или рассчитывается с помощью формул. Непосредственно перед введением общая доза препарата добавляется с соблюдением асептики к требуемому объему (обычно 500 мл) стерильного раствора натрия хлорида или 5% раствору глюкозы. Общее количество препарата КосмоФер (до 20 мг/кг массы тела) вводится внутривенно капельно а течение 4-6 ч.

Скорость введения может быть увеличена до 45-60 капель в минуту. При увеличении скорости введение необходимо наблюдение за больным в течение 1 ч после инъекции.

Внутривенное капельное введение препарата предпочтительно, поскольку снижает риск частоты возникновения артериальной гипотензии.

Инъекции через диализатор:

КосмоФер можно применять во время процедуры гемодиализа. Препарат вводится непосредственно в венозный контур диализатора. Процедура введения та же, что и для внутривенного применения.

Внутримышечные инъекции:

Общее количество КосмоФера определяется как по таблице доз, так и с помощью расчетов. Для внутримышечных инъекций применяют неразведенный препарат (2.0 мл, максимально - 4.0 мл) в виде серии инъекций: объем каждой серии обычно определяется массой тела пациента. Пациентам, ведущим умеренно активный образ жизни, инъекции вводятся ежедневно, попеременно в разные ягодицы. Пациентам, ведущим неактивный образ жизни, или лежачим больным, частоту инъекций снижают до одной или двух в неделю.

КосмоФер необходимо вводить глубоко в мышцу, для уменьшения риска подкожного окрашивания. Препарат должен вводиться только в мышечную массу верхнего наружного квадрата ягодицы, нельзя вводить КосмоФер в руку или другую наружную область тела.

Для **взрослых** должна использоваться игла 20-21 G , по крайней мере, 50 мм в длину; для **пациентов, страдающих ожирением,** применяют иглы длинной 80-100 мм , а **для подростков** используются иглы меньшего размера и более короткие (23 Gx 32 мм). Пациент должен лежать на боку, стороной для инъекции вверх, или стоять, перенеся вес тела на ногу, свободную от инъекции. Чтобы избежать проникновения препарата в подкожную ткань, рекомендуется Z-образная техника смешения кожи перед инъекцией. КосмоФер вводится медленно и осторожно. Важно подождать несколько секунд прежде, чем вытащить иглу, чтобы мышечная масса приспособилась к объему введённого препарата. Не рекомендуется растирать место инъекции.

Расчет дозы:

Для пациентов *с жепезодефицитной анемией***:**

Требуемая доза должна идеально соответствовать общему дефициту железа, вычисляемому по формуле:

Масса тела в кг × (необходимый Hb г/л - действительный Hb г/л) × 0.24 + мг железа для восполнения запасов железа. Фактор 0.24 получается следующим образом:

а) Объем крови 70 мл/кг массы тела = примерно 7% массы тела

б) Содержание железа в гемоглобине 0.34%
Фактор 0.24=0.0034×0.07×1000 (переход от г к мг).

Ниже приведенная таблица показывает количество миллилитров препарата КосмоФер, которое должно быть использовано при разных степенях жедезодефицитной анемии.

Результаты в таблице, приведенной ниже, основаны на достигаемом содержании гемоглобина 150 г/л и запасе железа 500 мг при массе тела выше 35 кг .

Общая доза КосмоФер в миллилитрах при железодефицитной анемии:

Масса тела (кг)	Содержание гемоглобина					
	60 г / л	75 г / л	90 г / л	105 г / л	120 г / л	135 г / л
35	25	23	20	18	15	12.5
40	27	24	22	19	16	13
45	29	26	23	20	16.5	13
50	32 .	28	24	21	17	13.5
55	34	30	26	22	18	14
60	36	32	27	23	18.5	14.5
65	38	33	20	24	19.5	14.5
70	40	35	30	25	20	15
75	42	37	32	26	21	15.5
80	45	39	33	27	21.5	16
85	47	41	34	28	22	16
90	49	42	36	29	23	16.5

Примечание: Таблица и соответствующая формула применимы для определения дозы только у пациентов с железодефицитной анемией. Таблица и формула не должны быть использованы дня определения дозы у тех пациентов, которым требуется замещение железа из-за потери крови. Общая потребность в железе отражает количество железа, необходимое для восстановления концентрации гемоглобина до нормы или уровней, близких к норме, плюс дополнительное количество для проведения достаточного пополнения запаса железа у большинства людей с умеренным или чрезмерным снижением гемоглобина. Необходимо помнить, что железодсфицитная анемия не проявится, пока все запасы железа не будут исчерпаны. Терапия, таким обратом, должна быть нацелена не только на пополнение гемоглобина железом, но также и на пополнение запаса железа в целом.

Если общая необходимая доза превышает максимум допустимой суточной дозы, введение должно проводиться в несколько приемов. Терапевтический эффект может наблюдаться через несколько дней после применения КосмоФера и проявляться в виде увеличения количества ретикуяоцитов. Уровень ферритина сыворотки крови является хорошим показателем пополнения -запасов железа. У пациентов на диализе, получающих КосмоФер, эта корреляция может не проявиться.

Для пациентов с *потерей крови***:**

Терапия железом у пациентов с потерей крови должна быть направлена на восполнение количества железа, эквивалентного количеству железа в потерянной крови. Приведенные выше таблица и формулы не подходят для быстрого восполнения железа. Количественные оценки потери крови и гематокрита у человека во время кровотечения являются удобным способом расчета требуемой дозы железа.

Требуемая доза КосмоФер для компенсации дефицита железа рассчитывается согласно следующим формулам:

Если объем потерянной крови неизвестен:

прием 200 мг железа в/в (4 мл КосмоФер) приведет к повышению гемоглобина, равному эффекту 1 единицы крови (= 400 мл с содержанием 150 г/л Hb, что равняется 0.34% от 0.4 ×150 или 204 мг железа).

Железо, которое должно быть замешено (мг) = количество потерянных единиц крови × 4,

Если Hb снижен: используйте предыдущую формулу, согласно которой запас железа не нужно восстанавливать.

Количество мг железа, которое должно быть замешено = масса тела (кг) × 0.24 × (необходимый Hb в г/л - действительный Hb г/л).

Например: масса тела = 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л.

Железо, которое должно быть замещено = 60 × 0.24 × 10 = 143 мг (примерно 3 мл КосмоФер).

Побочное действие:

Приблизительно у 5 % пациентов могут наблюдаться побочные реакции.

Наиболее частые побочные реакции - кожный зуд, одышка.

В редких случаях возможны: снижение артериального давления, тошнота, диспепсические расстройства, головная боль, боль в суставах и мышцах, увеличение лимфатических узлов, повышение уровня билирубина, и снижение содержания кальция в сыворотке крови.

Локальные реакции: боли и воспаления в месте инъекции, кроме того при внутривенном введении - флебит и тромбофлебит.

Большие дозы декстрана железа (5 мл и более) придают коричневый цвет сыворотке крови, взятой спустя 4 часа после применения препарата.

Возможны анафилактоидные реакции, вплоть до развития анафилактического шока с летальным исходом.

Передозировка:

В случае острой перегрузки железом, которая может проявиться в виде гемосидероза, следует назначить железосвязывающие препараты (хелаторы). При постоянно повторяющемся введении железа в большой дозе, избыток железа накапливается в печени и вызывает воспалительный процесс, который может привести к фиброзу.

Применение при беременности и кормлении грудью:

КосмоФер не следует назначать в течение I триместра беременности, но можно применять с осторожностью в период II и III триместров и во время лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

КосмоФер для парентерального применения не назначается совместно с пероральными препаратами железа, т.к. усвоение железа, принимаемого перорально, будет снижено. Интервал между парентеральным применением КосмоФера и началом применения пероральных форм железа должен составлять не менее 5 дней.

КосмоФер необходимо смешивать только с 0.9% раствором натрия хлоридом или 5% раствором глюкозы. Не смешивать с растворами других лекарственных средств.

Особые указания и меры предосторожности:

Меры предосторожности при применении:

Применение КосмоФер, как и применение других железоуглеводородных комплексов, несет риск анафилактических реакций. Во время введения препарата и непосредственно после приема, пациенты должны находиться под наблюдением врача. Существует повышенный риск для пациентов с выявленной аллергией.

Острые анафилактические реакции крайне редки. Они проявляются в течение первых минут применения и обычно характеризуются внезапным приступом затруднения дыхания и/или сердечно-сосудистым коллапсом.

Должна быть доступна возможность проведения противошоковой терапии (0.1% раствор эпинефрина (адреналина), антигистаминные и /или кортикостероидные препараты).

При появлении первых признаков анафилактических реакций применение препарата должно быть немедленно прекращено.

Применение КосмоФер у пациентов с аутоиммунными заболеваниями или воспалительными состояниями (системная красная волчанка, ревматоидный артрит) может вызвать аллергические реакции III типа. Случаи артериальной гипотензии могут появиться, если внутривенные инъекции производятся слишком быстро.

Отсроченные реакции гиперчувствительности характеризуются артралгией, анафилактической миалгией и иногда лихорадкой, которые могут длиться от нескольких часов до 4 дней после введения препарата. Симптомы обычно проявляются в течение 2-4 дней.

Диагноз дефицита железа должен основываться на соответствующих лабораторных тестах (ферритин сыворотки крови, железо сыворотки крови, насыщение трансферрина железом).

Особенности действия препарата при первом приеме или при отмене:

При первом применении препарата рекомендуемая начальная доза - 25 мг железа или 0.5 мл раствора. Если в течение последующих 60 минут никаких отрицательных реакций не появится, можно ввести оставшуюся дозу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при острой почечной недостаточности. Применять с осторожностью при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при декомпенсированном циррозе печени и гепатите.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям и подросткам до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C, не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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