Монофер



Код АТХ:

- B03AC06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа

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/м введения	**1 мл**
железа [III] гидроксид полиизомальтозат	100 мг

1 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
1 мл - ампулы (10) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
2 мл - ампулы (10) - пачки картонные.
5 мл - ампулы (2) - пачки картонные.
5 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
10 мл - ампулы (2) - пачки картонные.
10 мл - ампулы (5) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (5) - пачки картонные.
1 мл - флаконы (10) - пачки картонные.
2 мл - флаконы (5) - пачки картонные.
2 мл - флаконы (10) - пачки картонные.
5 мл - флаконы (2) - пачки картонные.
5 мл - флаконы (5) - пачки картонные.
10 мл - флаконы (2) - пачки картонные.
10 мл - флаконы (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат Монофер, активным веществом которого является железа [III] гидроксид олигоизомальтозат, представляет

собой комплекс. Железо в центре комплекса окружено аморфной оболочкой из молекул олигоизомальтозы с молекулярной массой - 1000 Дальтон. Этот олигоизомальтозный комплекс гидроксида железа(III) по структуре аналогичен ферритину, который защищает организм от токсического действия несвязанного железа(III) неорганической природы, так как обеспечивает контролируемое и медленное высвобождение биодоступного железа при незначительном риске образования свободного железа. Ввиду низкой токсичности препарата Монофер может применяться в высоких дозах.

Эффективность препарата отмечается через несколько дней после начала лечения и подтверждается ростом числа ретикулоцитов в крови.

Максимальная концентрация ферритина в плазме крови достигается приблизительно через 7-9 дней после однократного внутривенного введения препарата, а затем медленно возвращается к исходной концентрации через 3 недели.

Фармакокинетика

После однократного внутривенного введения препарата Монофер железа [III] гидроксид олигоизомальтозат быстро захватывается клетками ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), главным образом, печени и селезенки, которые затем постепенно высвобождают железо в кровь. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 5 часов для железа в системном кровотоке и 20 часов - суммарно для связанного и находящегося в системном кровотоке железа.

Из сосудистого русла железо утилизируется клетками РЭС, которые расщепляют олигоизомальтозный комплекс гидроксида железа(III) на железо и олигоизомальтозу. Железо немедленно связывается с эндогенными белками, переносящими (трансферрин) и сохраняющими железо (ферритин и гемосидерин). Таким образом, метаболизм железа в организме контролируется физиологически, и, в результате, происходит повышение концентрации гемоглобина в плазме крови и пополнение запасов железа в депо.

Монофер в неизмененном виде не выводится почками из-за большого размера комплекса. Небольшие количества железа выводятся почками и кишечником.

Олигоизомальтоза также метаболизируется и выводится.

Показания к применению:

Лечение абсолютных или функциональных железодефицитных состояний в следующих случаях:

— при отсутствии эффективности пероральных препаратов железа;

— при необходимости быстрого восполнения железа.

Противопоказания:

— анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия);

— наличие признаков перегрузки железом (гемохроматоз, гемосидероз) нарушение процесса утилизации железа;

— гепатит и цирроз печени в стадии декомпенсации;

— ревматоидный артрит с симптомами активности воспалительного процесса;

— бактериемия;

— детский возраст до 18 лет (ввиду недостаточности данных об эффективности и безопасности);

— повышенная чувствительность к активному веществу и вспомогательным веществам, входящим в состав препарата.

С *осторожностью:* у больных бронхиальной астмой, экземой, поливалентной аллергией, аллергическими реакциями на иные парентеральные препараты железа, а также у пациентов с нарушениями иммунной системы, например, у пациентов с системной красной волчанкой, ревматоидным артритом, острыми или хроническими инфекционными заболеваниями (в связи с высоким риском развития аллергических реакций).

При высокой скорости введения препарата возможны эпизоды внезапного значительного снижения артериального давления.

Способ применения и дозы:

Применение препарата Монофер; возможно только в стационаре при условии доступности оказания противошоковой терапии. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением медицинского персонала во время введения препарата и непосредственно после него в течение 1 часа.

Определение общего дефицита железа и необходимой дозы:

Заместительная терапия у больных с хронической железодефицитной анемией:

Доза препарата Монофер и схема его применения подбираются для каждого больного индивидуально, с учетом определения общего дефицита железа. Оптимальная целевая концентрация гемоглобина может отличаться в различных группах больных. Необходимо следовать приведенным ниже рекомендациям. Доза препарата Монофер выражается в миллиграммах элементарного железа. Общая доза железа вычисляется по формуле Ganzoni:

Общий дефицит железа (мг) - масса тела[(A)] (кг) x (нормальная концентрация Hb - концентрация Hb больного)[(B)] (г/л) x 0.24[(C)] + депонированное железо[(D)] (мг).

(A) Рекомендуется использовать идеальную массу тела больного или массу тела до беременности.

(B) Для того чтобы перевести Hb (ммоль) в Hb (г/л), следует умножить значение Hb (ммоль) на 1,61145.

(C) Коэффициент 2,4 = 0,0034 × 0,07 × 10,000

0,0034 - содержание железа в гемоглобине (0,34%)

0,07 - объем крови 70 мл/кг массы тела (около 7% массы тела)

10,000 - коэффициент пересчета (1 г/л - 10,000 мг/л)

(D) Для пациентов с массой тела выше 35 кг, депо железа - около 500 мг

Терапия препаратом железа должна восполнять как содержание железа в гемоглобине так и его запасы в депо. После того, как общий дефицит железа скорректирован, пациентам может потребоваться продолжение терапии препаратом Монофер для поддержания необходимой концентрации гемоглобина в плазме крови, а также и других показателей, свидетельствующих о содержании железа.

Восполнение железа при кровопотере:

Восполнение железодефицита после кровопотери с помощью препарата железа должно быть эквивалентно потерям железа.

Если концентрация гемоглобина (Hb) снижена: используйте предыдущую формулу, считая, что нет необходимости восстанавливать депо железа:

Суммарная доза железа (мг) = масса тела (кг) × (нормальная концентрация Hb - текущая концентрация Hb) (г/л) × 2.4

Если объем кровопотёри неизвестен: применение 200 мг препарата Монофер повышает гемоглобин эквивалентно 1 Ед кровопотери.

Доза железа для восстановления (мг) = Число Ед кровопотери x 200.

Введение препарата

Монофер вводится внутривенно - струйно или в виде инфузии полной дозы препарата или капельно, а также струйно через диализную систему.

У детей

Не рекомендуется к применению у детей - недостаточно данных по эффективности и безопасности.

Применение у взрослых, включая пожилых больных

Монофер вводится внутривенно - струйно или в виде инфузии полной дозы препарата или капельно, а также струйно через диализную систему.

Монофер не следует применять одновременно с другими препаратами железа, т.к. всасывание препарата железа может быть снижено.

Внутривенное струйное введение

Монофер можно вводить в.дозе 100 - 200 мг внутривенно струйно до 3 раз в неделю со скоростью до 50 мг/мин. Препарат разводят в 10-20 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида.

Инфузия полной дозы препарата

Можно вводить полностью всю дозу препарата Монофер в виде однократной инфузии. В виде однократной внутривенной капельной инфузии Монофер можно применять в дозе до 20 мг/кг массы тела.

Продолжительность введения дозы препарата от 0 до 10 мг/кг составляет более 30 мин Дозы 11-20 мг/кг следует вводить более 60 мин.

Если полная доза превышает 20 мг/кг, дозу следует распределить на 2 введения с интервалом между введениями не менее I недели. Монофер разводят в 100 - 500 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида.

Внутривенное капельное введение

Монофер следует применять в дозах 200- l'oOO мг I раз в неделю до тех пор, пока не будет введена вся требуемая (полная) доза железа. Препарат в дозе 0-5 мг/кг вводят в течение не менее 15 мин. Препарат в дозе 6-10 мг/кг вводят в течение не менее 30 мин. Препарат в дозе 11 -20 мг/кг вводят не менее 60 мин.

Монофер разводят в 100-500 мл стерильного 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

Введение через диализную систему

Монофер можно вводить непосредственно венозный участок диализной системы, строго соблюдая технику внутривенной инъекции.

Побочное действие:

Информация о нежелательных эффектах препарата Монофер ограничена.

Предполагается, что побочные эффекты наблюдаются более чем у 1% больных.

Парентеральное введение железосодержащих препаратов может сопровождаться реакциями повышенной чувствительности. В ходе клинических исследований препарата Монофер не отмечено аллергических реакций.

Частота побочных эффектов, выявленных в ходе исследований, оценивалась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 - <1/10); нечасто (≥1/1,000 - <1/100), редко (≥1/10,000 - < 1/1,000), очень редко (<1/10,000), частота неизвестна (не может быть оценена).

При применении препарата Монофер наблюдались следующие побочные эффекты:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - нарушения ритма сердца, тахикардия, снижение артериального давления; очень редко - повышение артериального давления, брадикардия у плода, ощущение сердцебиения.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - гемолиз.

Со стороны нервной системы: нечасто - онемение, дисфония; редко - потеря сознания, судороги, головокружение, возбуждение, тремор, повышенная утомляемость, снижение мыслительной способности; очень редко - головная боль, парестезии.

Со стороны органа зрения: нечасто - нарушение четкости зрительного восприятия.

Со стороны органа слуха: очень редко - кратковременная потеря слуха.

Со стороны органов дыхания: нечасто - одышка; редко - боль в грудной клетке.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто - тошнота, рвота, боли в животе, запор; часто - диарея.

Со стороны кожных покровов: нечасто - «приливы», кожный зуд, сыпь; редко - отеки, повышенное потоотделение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто мышечные судороги; редко - миалгия, артралгия.

Со стороны иммунной системы: нечасто - анафилактоидные реакции; очень редко - анафилактический шок.

Нарушения общего характера и реакции в месте инъекции: нечасто - ощущение жара, озноб, чувство недомогания, гиперемия кожи, боль и отек в месте введения, тромбофлебит.

Передозировка:

Препарат Монофер обладает низкой токсичностью, хорошей переносимостью; риск передозировки минимален. Передозировка может развиться в связи с кумуляцией железа или острой перегрузкой железом и проявляется

симптомами гемосидероза. Контроль содержания железа в организме проводят, определяя концентрацию ферритина. При передозировке рекомендуется применять симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты).

Применение при беременности и кормлении грудью:

По данным доклинических исследований изомальтозный комплекс не обладает аллергенной активностью и не взаимодействует с декстраном, что позволяет предположить низкий иммуногенный потенциал препарата Монофер. В исследованиях на животных отмечен тератогенный и эмбриотоксичный эффект при применении препарата железа в разовых дозах выше, чем 125 мг/кг. Максимальная рекомендуемая доза для клинического применения составляет 20 мг/кг.

Контролируемых клинических исследований по изучению применения препарата Монофер у беременных женщин не проводилось, применение рекомендуется только в клинически оправданных случаях. Необходимо тщательно оценить соотношение польза/риск для решения вопроса о применении препарата Монофер при беременности. Если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода, лечение можно проводить только во II и III триместрах беременности. Применение в 1 триместре беременности не рекомендуется.

Выделение препарата Монофер с грудным молоком не установлено; препарат можно применять в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Монофер не должен назначаться одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, так как их совместное применение способствует уменьшению всасывания железа из желудочно-кишечного тракта. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции.

Особые указания и меры предосторожности:

Препарат Монофер должен назначаться только тем больным, у которых диагноз железодефицитной анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или концентрации
гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Препарат Монофер можно смешивать в одном шприце только со стерильным физиологическим раствором. Никаких других растворов для внутривенного введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, полиэтилен и поливинилхлорид не изучена.

Внутривенные препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Монофер (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности - снижения АД), которые также могут быть и тяжельпии, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, приводимое в разделе «Способ применения и дозы», должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание препарата за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепарин-содержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

После разведения препарата в стерильном растворе натрия хлорида 0,9 % для инъекций полученный раствор хранить при комнатной температуре не более 24 ч.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по изучению влияния препарата Монофер на способность управления транспортными средствами и механизмами не проводилось. На фоне лечения препаратом

Монофер возможно нарушение четкости зрительного восприятия и развитие эпизодов повышенной утомляемости, что может оказать неблагоприятное влияние, если работа пациента связана с потенциально опасными видами деятельности. В случае возникновения указанной симптоматики следует воздержаться от выполнения опасных видов работ.

При нарушениях функции печени

Противопоказано при гепатите и циррозе печени в стадии декомпенсации.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выре 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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