# Венофер



## Код АТХ:

- B03AC02

## 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:

***Раствор для в/в введения*** коричневого цвета, водный.

| | **1 мл** |
|---|---|
| железа (III) гидроксид сахарозный комплекс | 540 мг, |
| что соответствует содержанию железа | 20 мг |

*Вспомогательные вещества:* натрия гидроксид, вода д/и - до 1 мл.

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

## Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Препарат железа. Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кД, вследствие этого его выведение почками в неизмененном виде невозможно. Данный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет ионы железа. Железо в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином.

***Фармакокинетика***

*Распределение*

После однократного в/в введения препарата Венофер, содержащего 100 мг железа, $C_{max}$ железа, в среднем 538 мкмоль, достигается спустя 10 мин после инъекции.

$V_d$ центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки - около 3 л.

$V_d$ в равновесном состоянии составляет примерно 8 л (что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма). Благодаря низкой стабильности железа сахарата в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа (III).

*Выведение*

$T_{1/2}$ - около 6 ч. В первые 4 ч почками выводится менее 5% железа от общего клиренса. Спустя 24 ч уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

## Показания к применению:

Железодефицитные состояния:

— при необходимости быстрого восполнения железа;

— при непереносимости пероральных препаратов железа или несоблюдении режима лечения;

— при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

## Противопоказания:

— анемия, не связанная с дефицитом железа;

— признаки перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз);

— нарушение процесса утилизации железа;

— I триместр беременности;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* назначают препарат больным бронхиальной астмой, при экземе, поливалентной аллергии, аллергических реакциях на иные парентеральные препараты железа; пациентам с низкой железосвязывающей способностью сыворотки и/или дефицитом фолиевой кислоты; пациентам с печеночной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями, при повышенном содержании ферритина в сыворотке в связи с тем, что железо при парентеральном введении может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

## Способ применения и дозы:

Венофер вводят только в/в (медленно капельно или струйно) или в венозный участок диализной системы. Не предназначен для в/м введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата.

Перед введением первой терапевтической дозы необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы следует осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

*Капельное введение:* Венофер предпочтительно вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией Венофер следует развести 0.9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20, например, 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0.9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор следует вводить со следующей скоростью: 100 мг железа — не менее, чем за 15 мин; 200 мг железа — в течение 30 мин; 300 мг железа — в течение 1.5 ч; 400 мг железа — в течение 2.5 ч; 500 мг железа — в течение 3.5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3.5 ч, независимо от общей дозы препарата.

Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата Венофер необходимо ввести тест-дозу: 20 мг железа взрослым и детям с массой тела более 14 кг, и половину дневной дозы (1.5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

*Струйное введение:* препарат Венофер также можно вводить в виде неразведенного раствора в/в медленно, со

скоростью (норма) 1 мл препарата Венофер (20 мг железа) в мин; 5 мл препарата Венофер (100 мг железа) следует вводить минимум за 5 мин. Максимальный объем препарата не должен превышать 10 мл препарата Венофер (200 мг железа) за 1 инъекцию.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата Венофер следует назначить тест-дозу: 1 мл препарата Венофер (20 мг железа) взрослым и детям массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1.5 мг железа/кг) детям массой тела менее 14 кг в течение 1-2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

***Введение в диализную систему***

Венофер можно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для в/в инъекции.

**Расчет дозы:** доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) × [нормальный уровень Hb - уровень Hb больного] (г/л) × 0.24* + депонированное железо (мг).

Для больных массой тела менее 35 кг: нормальный уровень Hb=130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела.

Для больных массой тела более 35 кг: нормальный уровень Hb=150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг.

*Коэффициент 0.24 = 0.0034×0.07×1000 (содержание железа в Hb=0.34%; объем крови = 7% от массы тела; коэффициент 1000 = перевод из "г" в "мг").

Общий объем (мл) препарата Венофер, который необходимо ввести = общий дефицит железа (мг)/20 мг/мл (таблицы 1 и 2).

Таблица 1.

| **Масса тела (кг)** | **Кумулятивная терапевтическая доза препарата Венофер для введения** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Hb 60 г/л** | | **Hb 75 г/л** | |
| | **мг Fe** | **мл** | **мг Fe** | **мл** |
| 5 | 160 | 8 | 140 | 7 |
| 10 | 320 | 16 | 280 | 14 |
| 15 | 480 | 24 | 420 | 21 |
| 20 | 640 | 32 | 560 | 28 |
| 25 | 800 | 40 | 700 | 35 |
| 30 | 960 | 48 | 840 | 42 |
| 35 | 1260 | 63 | 1140 | 57 |
| 40 | 1360 | 68 | 1220 | 61 |
| 45 | 1480 | 74 | 1320 | 66 |
| 50 | 1580 | 79 | 1400 | 70 |
| 55 | 1680 | 84 | 1500 | 75 |
| 60 | 1800 | 90 | 1580 | 79 |
| 65 | 1900 | 95 | 1680 | 84 |
| 70 | 2020 | 101 | 1760 | 88 |
| 75 | 2120 | 106 | 1860 | 93 |
| 80 | 2220 | 111 | 1940 | 97 |
| 85 | 2340 | 117 | 2040 | 102 |
| 90 | 2440 | 122 | 2120 | 106 |

Таблица 2.

| **Масса тела (кг)** | **Кумулятивная терапевтическая доза препарата Венофер для введения** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Hb 90 г/л** | | **Hb 105 г/л** | |
| | **мг Fe** | **мл** | **мг Fe** | **мл** |
| 5 | 120 | 6 | 100 | 5 |
| 10 | 240 | 12 | 220 | 11 |
| 15 | 380 | 19 | 320 | 16 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 20 | 500 | 25 | 420 | 21 |
| 25 | 620 | 31 | 520 | 26 |
| 30 | 740 | 37 | 640 | 32 |
| 35 | 1000 | 50 | 880 | 44 |
| 40 | 1080 | 54 | 940 | 47 |
| 45 | 1140 | 57 | 980 | 49 |
| 50 | 1220 | 61 | 1040 | 52 |
| 55 | 1300 | 65 | 1100 | 55 |
| 60 | 1360 | 68 | 1140 | 57 |
| 65 | 1440 | 72 | 1200 | 60 |
| 70 | 1500 | 75 | 1260 | 63 |
| 75 | 1580 | 79 | 1320 | 66 |
| 80 | 1660 | 83 | 1360 | 68 |
| 85 | 1720 | 86 | 1420 | 71 |
| 90 | 1800 | 90 | 1480 | 74 |

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимальную допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата. Если спустя 1–2 нед. после начала лечения препаратом Венофер не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

***Расчет дозы для восполнения уровня железа после кровопотери или сдачи аутологичной крови***

Доза препарата Венофер рассчитывается по следующей формуле:

**Если количество потерянной крови известно:** в/в введение 200 мг железа (10 мл препарата Венофер) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (=400 мл с концентрацией Hb=150 г/л).

Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови × 200
или
Необходимый объем препарата Венофер (мл) = количество единиц потерянной крови × 10.

**При снижении уровня Hb:** следует использовать предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

Количество железа (мг), которое нужно восполнить = масса тела (кг) × 0.24 × [нормальный уровень Hb - уровень Hb больного] (г/л).

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л: необходимое количество железа составляет приблизительно 150 мг, а необходимый объем препарата Венофер = 7.5 мл.

***Стандартная доза***

**Взрослым и пациентам пожилого возраста** назначают 5-10 мл препарата Венофер (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у **детей в возрасте до 3 лет**. В случае необходимости рекомендуется вводить не более 0.15 мл препарата Венофер (3 мг железа) на кг массы тела 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

***Максимальная переносимая разовая доза***

**Взрослым и пациентам пожилого возраста:** для струйного введения - 10 мл препарата Венофер (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин; для капельного введения в зависимости от показаний разовая доза может достигать 500 мг железа. Максимальная допустимая разовая доза составляет 7 мг/кг и вводится 1 раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа. Время введения препарата и способ разведения, как указано выше.

## Побочное действие:

Побочные эффекты, вероятно связанные с введением препарата Венофер, наблюдались очень редко (< 0.01% и ≥ 0.001%).

*Со стороны нервной системы:* головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, "приливы" крови к лицу.

*Со стороны органов дыхания:* бронхоспазм, одышка.

*Со стороны пищеварительной системы:* разлитые боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение

вкуса, тошнота, рвота.

*Со стороны кожных покровов:* эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышенная потливость.

*Со стороны костно-мышечной системы:* артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

*Аллергические реакции:* анафилактоидные реакции, отек лица, отек гортани.

*Местные реакции:* боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата).

*Нарушения общего характера:* астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, слабость, периферические отеки, чувство недомогания, бледность, повышение температуры, озноб.

## Передозировка:

*Симптомы:* гемосидероз вследствие острой перегрузки.

*Лечение:* рекомендуется проведение симптоматической терапии и, если необходимо, применение препаратов, связывающих железо (хелаты), например, дефероксамин в/в.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано в I триместре беременности.

Ограниченный опыт применения препарата Венофер у беременных пациенток показал отсутствие нежелательного влияния сахарата железа на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. До настоящего времени не проводилось хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. В *экспериментальных исследованиях* влияния на репродукцию у животных не выявлено прямого или опосредованного вредного воздействия на развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Тем не менее, требуется дальнейшее исследование соотношения ожидаемой пользы терапии для матери и возможного риска для плода.

Поступление неметаболизированного сахарата железа в грудное молоко маловероятно. Таким образом, Венофер не представляет опасности для младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не следует назначать препарат одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, т.к. уменьшается всасывание железа из ЖКТ. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции.

*Фармацевтическое взаимодействие*

Венофер можно смешивать в одном шприце только с физиологическим раствором. Никаких других растворов для в/в 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.

## Особые указания и меры предосторожности:

Венофер следует назначать только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците).

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

Следует строго соблюдать скорость введения препарата Венофер (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных реакций (в особенности - снижение АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, следует строго соблюдать рекомендуемое время введения препарата, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратом Венофер.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание Венофера 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 гепаринсодержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

*Срок хранения после разведения физиологическим раствором:* химическая и физическая стабильность после разведения при комнатной температуре составляет 12 ч. С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно. Если препарат не был использован сразу же после разведения, пользователь несет ответственность за условия и время хранения, которое в любом случае не должно превышать 3 ч при комнатной температуре в том случае, если разведение было выполнено в контролированных и гарантированных асептических условиях.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Маловероятно, что препарат Венофер может оказывать нежелательное действие на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.

***При нарушениях функции печени***

С *осторожностью* назначают пациентам с печеночной недостаточностью.

***Применение в пожилом возрасте***

Применение возможно согласно режиму дозирования.

## Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре от 4° до 25°С; не замораживать.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Venofer