ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГЕМОФЕРОН

(HAEMOFERON)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить заліза амонійного цитрату 40 мг (еквівалентно 8,2 мг елементного заліза), кислоти фолієвої 0,3 мг, ціанокобаламіну 0,01 мг;

допоміжні речовини: етанол, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), сорбіт (Е 420), сахарин натрію, натрію хлорид, динатрію едетат (трилон Б), ароматизатор малиновий, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодка на смак, з характерним запахом малини.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Препарати заліза в комбінації з різними речовинами.

Код АТХ В03А Е01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гемоферон – збалансований комплекс двовалентного заліза, вітаміну B_{12} та фолієвої кислоти, які необхідні для процесу нормального кровотворення в кістковому мозку. Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, різних ферментів, оборотно зв’язує кисень і забезпечує його транспорт у тканини, бере участь у окисно-відновних реакціях, стимулює еритропоез. Потреба в залізі особливо зростає в період активного росту, вагітності, годування груддю, при менструаціях та інших кровотечах.

Фолієва кислота разом із ціанокобаламіном стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеотидів, нуклеїнових кислот, обміні холіну. В період вагітності вона необхідна для нормального розвитку нервових волокон плода, захищає його від дії тератогенних факторів, відіграє важливу роль у реакціях клітинного імунітету. Ціанокобаламін бере участь у синтезі

нуклеотидів, він є важливим фактором нормального росту й розвитку епітеліальних клітин, для нормального кровотворення та дозрівання еритроцитів, необхідний для метаболізму фолієвої кислоти та синтезу мієліну. Ціанокобаламін і фолієва кислота також запобігають розвитку мегалобластної анемії та неврологічних порушень.

Фармакокінетика.

При застосуванні внутрішньо іон двовалентного заліза, що входить до складу препарату, майже повністю абсорбується із травного тракту в системний кровообіг. Максимальна концентрація заліза в сироватці крові досягається через 2–4 години після прийому препарату. Залізо практично повністю зв'язується з трансферинами плазми і залучається у процес утворення гемоглобіну, міоглобіну, цитохромоксидази, каталази і пероксидази або депонується в клітинах ретикулоендотеліальної системи. Період напіввиведення становить приблизно 12 годин. Виводиться з калом, сечею і потом. Зв'язування фолієвої кислоти з білками плазми становить 60–65 %, метаболізм її відбувається в печінці. Виводиться головним чином нирками, частково – через кишечник.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування залізодефіцитної та фолієводефіцитної анемії різної етіології; стани, що асоційовані з підвищеною потребою організму в залізі та інших компонентах препарату (вагітність, годування груддю, період інтенсивного росту та статевого дозрівання, гіпохлоргідрія, гостра та хронічна крововтрата, опікова хвороба, стан після операції на шлунку, целіакія, різке зниження маси тіла).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Надлишкове накопичення заліза в організмі (гемосидероз, гемохроматоз) або схильність до нього.

Всі інші види анемій, а також стани, що не зумовлені дефіцитом заліза (гіпо-, апластична й гемолітична анемії, сидероахрестична анемія, залізорефрактерна анемія, анемія при свинцевому отруєнні, таласемія, гемоглобінопатії, перніціозна анемія); переливання крові, еритремія, еритроцитоз, гострі тромбоемболії, новоутворення, за винятком станів, що супроводжуються мегалобластною анемією, цироз печінки, урикопропорфірія, стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту, гострі запальні захворювання кишечнику, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки у стадії загострення, дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза. Біль у животі, нудота та блювання невідомої етіології.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Гемоферону та антацидних засобів, що містять вісмут, алюміній, магній, кальцій, а також при застосуванні холестираміну, циметидину абсорбція препарату зі шлунково-кишкового тракту зменшується.

Тверда їжа, чорний чай, кава, молочні продукти, яйця, хліб, сирі злаки знижують абсорбцію заліза.

Антибіотики групи тетрацикліну, а також пеніциламін утворюють з Гемофероном комплексні сполуки, внаслідок чого зменшують всмоктування заліза та дію препарату.

Глюкокортикоїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу Гемофероном.

Аскорбінова кислота збільшує біодоступність заліза при пероральному прийомі. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі.

Солі заліза зменшують біодоступність леводопи, метилдопи, карбідопи та погіршують абсорбцію цинку, тироксину, сульфасалазину, інгібіторів ДНК-гірази (ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин).

Одночасний прийом препаратів заліза з нестероїдними протизапальними препаратами (НПЗП) може підсилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку травного тракту. Солі заліза зменшують абсорбцію при одночасному застосуванні з біфосфонатами.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному прийомі з аналгетиками, протисудомними препаратами, сульфаніламідами, цитостатиками (метотрексатом), триамтереном і триметопримом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами.

При одночасному застосуванні фолієва кислота зменшує ефекти примідону, парааміносаліцилової кислоти (ПАСК), сульфасалазину, гормональних контрацептивів для прийому внутрішньо, хлорамфеніколу, фенітоїну, підвищуючи їх метаболізм.

При одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу може сповільнюватись всмоктування заліза та зменшуватись гемопоетична дія ціанокобаламіну.

Всмоктування ціанокобаламіну зменшується при сумісному застосуванні з протисудомними препаратами, аміносаліциловою кислотою, гормональними контрацептивами для прийому внутрішньо, канаміцином, неоміцином, поліміксинами, колхіцином, ранітидином, препаратами калію, тетрациклінами. Слід також враховувати, що вітамін B_{12} може посилити алергічні реакції, спричинені вітаміном B_1.

Препарат не рекомендується поєднувати з метотрексатом, дисульфірамом, піриметаміном, алопуринолом.

Особливості застосування.

Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. Препарат краще приймати за 30–40 хвилин до прийому їжі, запиваючи соком або звичайною водою. Перед початком лікування необхідно виключити перніціозну анемію та встановити етіологію анемії, оскільки анемії, асоційовані із запальними синдромами, не піддаються лікуванню препаратами заліза. Залізодефіцитна анемія може бути наслідком прихованої втрати крові, причину якої необхідно виявити до початку лікування.

Щоб уникнути зниження всмоктування заліза, не рекомендується протягом 1–2 годин приймати препарат після вживання таких продуктів: чорний чай, кава, молочні продукти, яйця, хліб, сирі злаки, мінеральні води.

З обережністю слід призначати Гемоферон пацієнтам із хронічними захворюваннями печінки (гепатит, порушення функції печінки), шлунково-кишкового тракту (виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі, ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона), із захворюванням нирок, включаючи гострі інфекції нирок, особам, які страждають на ревматоїдний артрит, лейкоз, стенокардію.

Для запобігання запорам препарат необхідно запивати великою кількістю рідини.

Під час прийому препарату може спостерігатися забарвлення калу в чорний колір, що може завадити діагностиці хронічної кровотечі шлунково-кишкового тракту. Проба на приховану кров (бензидинова проба) часом може давати позитивні результати.

Не слід поєднувати пероральне застосування препаратів заліза з їх парентеральним введенням, а також з повторними гемотрансфузіями.

Слід систематично контролювати показники сироваткового заліза та гемоглобіну. При необхідності тривалого застосування препаратів заліза кожні 4 тижні проводять оцінку таких параметрів: рівень гемоглобіну, еритроцитів та такі показники, як середній об’єм клітин (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH), кількість ретикулоцитів, сироваткового заліза, трансферину. Визначення феритину дає змогу оцінити накопичення заліза: показник феритину в сироватці < 15 мкг/л свідчить, що запасів заліза в організмі немає. При тривалому застосуванні необхідний контроль рівня вітаміну $B_{12.}$

Відсутність ефекту при застосуванні препарату може бути зумовлена порушенням процесів всмоктування в кишечнику, пригніченням гемопоезу, введенням деяких лікарських препаратів (антиметаболічних), а також дефіцитом інших вітамінів.

Препарат не можна застосовувати більше 6 місяців, окрім випадків тривалої кровотечі, менорагії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовувати препарат у період вагітності та під час годування груддю можна лише за призначенням та під наглядом лікаря при встановленому лабораторно дефіциті заліза, не перевищуючи рекомендовані дози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід бути обережними при керуванні транспортними засобами, оскільки іноді при застосуванні препарату може виникнути запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо, бажано за 30–40 хвилин до прийому їжі.

Дозування препарату здійснюють за допомогою мірного стаканчика або дозуючого шприца, які додаються.

Для лікування залізодефіцитної та фолієводефіцитної анемії дорослим та дітям віком від 12 років призначають по 15–20 мл розчину Гемоферону на добу.

Для лікування залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії у дітей віком до 12 років препарат призначають у таких дозах (див. таблицю):

Вік	Лікувальна добова доза
6–9 місяців	5 мл
10–12 місяців	7,5 мл
1–3 роки	10 мл
4–6 років	12,5 мл
7–12 років	15 мл

Препарат містить етиловий спирт. Допустима концентрація етилового спирту у препаратах для дітей становить 0,5 %. У зв’язку з цим добову дозу препарату для дітей необхідно розділити на два прийоми та змішувати зі столовою ложкою води.

Тривалість курсу лікування визначають індивідуально, залежно від перебігу та тяжкості захворювання. Середня тривалість курсу лікування становить 1–3 місяці.

Діти.

Препарат застосовують дітям з 6 місяців.

Передозування.

При перевищенні рекомендованих доз можливі явища передозування. Летальною вважається доза елементного заліза 180–300 мг/кг маси тіла. Однак для деяких пацієнтів доза елементного заліза 30 мг/кг може бути токсичною. У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації є особливо високим: небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза.

При передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Симптоми гострого отруєння залізом виникають через 10–60 хвилин або через декілька годин після прийому препарату.

Симптоми: біль у ділянці живота та епігастрії, нудота, блювання (іноді з домішками крові в блювотній масі), діарея із зеленими, а далі – дьогтеподібними випорожненнями, меленою. Ці явища можуть супроводжуватись блідістю шкірних покривів, акроціанозом, ціанозом,

сонливістю, слабкістю, холодним липким потом, зниженням артеріального тиску, слабким пульсом, серцебиттям, сплутаністю свідомості, гіпертермією, парестезією, некрозом слизової оболонки травного тракту, судомами. Якщо не проводити терапевтичних заходів, то через 12–48 годин може розвинутися шок та коматозний стан, який буде супроводжуватися олігурією, токсичною печінковою недостатністю, коагулопатією, патологічним типом дихання Чейна – Стокса.

Терапевтичні заходи. У випадку значного передозування препарату в зв'язку з можливими токсичними ефектами пацієнту необхідно негайно надати допомогу: промити шлунок водою або розчином харчової соди, або фосфатно-буферним розчином. Пацієнту можна вживати сирі яйця та молоко, що сприятиме утворенню в шлунково-кишковому тракті нерозчинних сполук заліза і видаленню його з організму.

За необхідності проводять лікування шоку та ацидозу. Пацієнтам з олігурією/анурією призначають перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Найкращим методом визначення тяжкості стану є визначення вмісту заліза в сироватці крові та залізозв'язуючої здатності сироватки (ЗЗЗС) крові. Якщо рівень заліза в сироватці вищий, ніж рівень ЗЗЗС, можливе системне отруєння.

Спеціальна терапія. Пацієнтам із симптомами гострого отруєння призначають антидот заліза – дефероксамін (десферал). Хелатну терапію дефероксаміном проводять у випадках, якщо:

· була прийнята потенційно летальна доза – 180–300 мг/кг маси тіла і більше;

· концентрація заліза в сироватці вище 400–500 мкг/дл;

· концентрація заліза в сироватці крові перевищує ЗЗЗС та/або за наявності у пацієнта тяжких симптомів інтоксикації залізом, таких як кома, шок.

При гострих отруєннях для зв'язування заліза, що не всмокталося, призначають внутрішньо 5–10 г дефероксаміну (вміст 10–20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталося, дефероксамін вводять внутрішньом'язово по 1–2 г кожні 3–12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначають внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і проводять симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль у ділянці шлунка, нудота, блювання, діарея або запор, забарвлення калу в чорний колір, метеоризм, дискомфорт (відчуття переповнення) у ділянці живота, металевий присмак у роті, потемніння зубів, втрата апетиту.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, свербіж та шкірні висипання, кропив'янка, акне, бульозні висипання.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості (анафілаксія, анафілактичний шок, бронхоспазм).

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервове збудження.

З боку серця: біль у ділянці серця, тахікардія.

Інші: припливи, загальна слабкість, пітливість, гіпертермія. Тривале необґрунтоване застосування препарату може призвести до гемосидерозу.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл розчину у флаконах з коричневого скла, закупорених кришкою алюмінієвою, з мірним стаканчиком та/або дозуючим шприцом у картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.

Тел.: 38(0432)52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

www.sperco.com.ua