ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЗАЛІЗА САХАРАТ – ЗАЛІЗНЕ ВИНО

(FERRI SACCHARATI SOLUTIO)

Склад:

діюча речовина: заліза оксид сахарат*;*

100 г розчину містять: заліза оксиду сахарату – 7,39 г;

допоміжні речовини: цукор пресований, ванілін, етанол 96 %, вода очищена;

1 г містить 0,098 г етанолу (9,8 %).

Лікарська форма. Розчин оральний, 7,39 г/100 г.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоно-бурого кольору з ванільним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати тривалентного заліза. **Код АТХ** B03A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

«Заліза сахарат – залізне вино» – протианемічний засіб, що містить тривалентне залізо. Заліза сахарат відносно стабільний і мало виділяє заліза у вигляді вільних іонів.

Тривалентне залізо є важливим компонентом раціону людини, необхідним для синтезу гемоглобіну, міоглобіну, дихальних ферментів. Зазвичай протягом доби людина з фекаліями і сечею втрачає від 1 мг до 2 мг заліза, що поповнюється з продуктами харчування. При збалансованому щодо заліза харчуванні дефіцит заліза не розвивається. При підвищеній втраті заліза або при патологіях, які супроводжуються порушенням його всмоктування у верхніх відділах тонкого кишечнику, розвивається дефіцит заліза, що може проявитись у вигляді залізодефіцитної анемії. Часто сприяють розвитку залізодефіцитної анемії менструації в жінок, що супроводжуються великими втратами крові. Застосування препарату «Заліза сахарат – залізне вино» сприяє зниженню дефіциту заліза в організмі при залізодефіцитній анемії.

Після перорального прийому препарату всмоктування комплексу заліза відбувається у дванадцятипалій кишці та у верхніх відділах тонкого кишечнику. Його абсорбція не знижується в результаті взаємодії з компонентами їжі. Потрапивши у системний кровотік, залізо із сироватки крові переходить у тканини, що здатні його депонувати. Зокрема у вигляді комплексу з феритином депонується в печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну. У складі гемоглобіну залізо знаходиться у двовалентному вигляді, але саме тривалентне залізо стимулює утворення глобіну, що сприяє збільшенню гемоглобіну крові.

Механізм всмоктування тривалентного заліза активний, залежить від рівня дефіциту заліза в організмі і здійснюється таким чином, що в тонкому кишечнику не всмоктується заліза більше за фізіологічну норму.

Залізо виводиться з організму з фекаліями і сечею, в основному у вигляді продуктів обміну гемоглобіну.

Фармакокінетика.

Не вивчалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика і лікування залізодефіцитних станів різної етіології. Профілактика дефіциту заліза у дітей, жінок репродуктивного віку (особливо у період вагітності). Профілактика дефіциту заліза у дорослих, які знаходяться на вегетаріанській дієті, в осіб літнього віку. Лікування залізодефіцитних анемій.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до лікарського засобу або до його компонентів. Надлишок заліза в організмі: гемосидероз, гемохроматоз. Анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена дефіцитом вітаміну B_{12}, апластична анемія); порушення утилізації заліза (анемія, спричинена отруєнням свинцем, сидеробластна анемія, таласемія); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність; регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза. Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та при анеміях, спричинених хронічними запальними процесами чи новоутвореннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ефективність препарату підвищується при одночасному застосуванні препаратів фолієвої кислоти, вітаміну B_{12}. Одночасне застосування з алопуринолом може спричинити накопичення заліза в печінці. Одночасне застосування з препаратами тетрацикліну знижує ефективність останніх. Ефективність препарату знижується при одночасному застосуванні з холестираміном. Бажано не застосовувати одночасно з пероральними препаратами токоферолу, щоб уникнути зниження активності останнього.

Слід брати до уваги, що:

- ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі антацидів;
- деякі харчові продукти (яйця, молочні продукти, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки) пригнічують всмоктування солей заліза;
- солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як пеніциламін, сульфасалазин;
- вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза.

Особливості застосування.

Застосування препарату може спричинити темне забарвлення калу, що не має клінічного значення. Це зумовлено виведенням заліза, що не всмокталося.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові, тому немає потреби припинити лікування для проведення аналізу.

Недоцільно застосовувати препарат при зниженні концентрації заліза в сироватці крові та анеміях, які спричинені хронічними запальними процесами чи новоутвореннями, оскільки залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання.

Препарати заліза з обережністю застосовувати при лейкозі, хронічних захворюваннях печінки та нирок, запальних захворюваннях травного тракту, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки, захворюваннях кишечнику (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). Препарат містить цукровий сироп, що слід врахувати хворим на цукровий діабет.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про небажаний вплив лікарського засобу на матір та плід у період вагітності.

При призначенні препарату жінкам, які годують груддю, слід врахувати, що залізо проникає у грудне молоко і знаходиться там у вигляді комплексу з лактоферином. Тому якщо в дитини немає дефіциту заліза, бажано застосування препарату тимчасово припинити.

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

Не виявлена.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим, а також вагітним жінкам і дітям віком від 12 років препарат «Заліза сахарат – залізне вино» призначають всередину по 1 столовій ложці в 0,5 склянки води 3 рази на добу після їди. Розчин бажано всмоктувати через трубочку, щоб уникнути потемніння зубів, після прийому препарату рот бажано прополоскати. Періодично, 1 раз у кілька тижнів, проводити аналіз крові і визначати рівень гемоглобіну. При нормалізації показника гемоглобіну прийом препарату слід припинити.

Діти.

Застосовувати дітям віком від 12 років.

Передозування.

Практично малоймовірне, оскільки усмоктування заліза з препарату відбувається шляхом активного транспортування, причому рівень усмоктування залежить від рівня дефіциту заліза в організмі і вище фізіологічної норми неможливе. Надлишок препарату, що не всмоктався, виводиться з організму з фекаліями. Не виключена імовірність подразнення слизових оболонок шлунково-кишкового тракту надлишком препарату, що не всмоктався. Для усунення такого явища можливе призначення слизових відварів або цитопротекторних гелів. У випадку передозування рекомендується використовувати симптоматичні засоби.

Побічні реакції.

Побічні ефекти у більшості випадків слабко виражені та одразу зникають після припинення прийому препарату.

Побічні реакції розподілені за системами органів і частотою виникнення (понад 10 % – дуже часто; 1-10 % – часто; 0,1-1 % – нечасто; 0,1-0,01 % – рідко, менше 0,01 % – дуже рідко, включаючи окремі повідомлення; частота невідома – неможливо оцінити за наявними даними).

З боку нервової системи.

Рідко: головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Дуже рідко: шлунково-кишкові розлади, такі як відчуття важкості і переповнення шлунка; біль у животі, в т. ч. в епігастральній ділянці, метеоризм, диспепсія, блювання.

Рідко: нудота, запор, діарея, металевий присмак у роті.

З боку шкіри.

Дуже рідко: кропив’янка, висипання, екзантема, свербіж.

Алергічні реакції.

Дуже рідко: анафілаксія.

Рідко: гіперемія обличчя, відчуття жару.

Загальні порушення.

Поодинокі випадки: забарвлення зубної емалі у дітей, можливе темне забарвлення випорожнень, зумовлене виділенням заліза, що не всмокталося (не має клінічного значення).

Тривале невиправдане застосування препаратів заліза може призвести до гемосидерозу.

У випадку виникнення побічних ефектів необхідно на короткий термін зменшити дозу препарату.

Термін придатності. 4 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ºС. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 100 г у флаконах або банках.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Приватне акціонерне товариство «Біолік».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 24321, Вінницька обл., м. Ладижин, вул. Незалежності, 131, Ш.