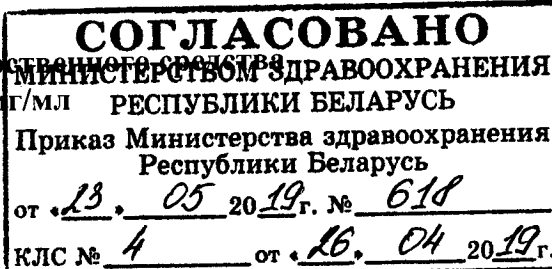


ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Ферролэнд, сироп 10 мг/мл



Регистрационное удостоверение РБ:

Торговое непатентованное название: Ферролэнд, сироп 10 мг/мл.

Международное непатентованное название: Ferric oxide polymaltose complexes.

Лекарственная форма: сироп.

Состав:

1 мл содержит:

действующее вещество: железо – 10,0 мг в виде железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса;

вспомогательные вещества: сироп мальтитола, сорбитола раствор некристаллизующийся, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, этиловый спирт 96%, ароматизатор ванильный (ванилин, пропиленгликоль), натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: вязкая ароматная жидкость темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Антианемические препараты. Препараты железа (трехвалентного) для приема внутрь.

Код АТС: В03АВ05.

Лекарственное средство Ферролэнд является соединением мальтодекстрина (частично гидролизированный крахмал) и неорганического железа (III). Трехвалентное железо в данном лекарственном средстве присутствует в комплексе с органическим соединением.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Железа (III) гидроксид полимальтозат представляет собой окруженные нековалентно связанными молекулами полимальтозы многоядерные центры гидроксида железа (III) с общей средней молекулярной массой около 50 кДа. Многоядерные центры железа (III) гидроксид полимальтозата сходны по структуре с естественным белком-депо железа ферритином. Данный макромолекулярный комплекс стабилен, в физиологических условиях не выделяет больших количеств железа. Благодаря своим большим размерам степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через мембрану слизистой примерно в 40 раз ниже степени диффузии гексааквакомплекса железа (II). Железа (III) гидроксид полимальтозат поступает из кишечника путем активного транспорта.

Железо используется для синтеза гемоглобина. Лекарственные средства на основе железа не оказывают влияния непосредственно на эритропоэз или анемию, не связанную с дефицитом железа.

Фармакодинамические эффекты

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата происходит по контролируемому механизму. Повышение уровня сывороточного железа после приема комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в Hb. Исследования с использованием радиоактивно меченого железа (III) гидроксид полимальтозата показали наличие четкой корреляции между процентным соотношением поглощения железа эритроцитами (включения в Hb) и абсорбцией в пересчете на весь организм. Наиболее активное всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке. Как и в случае других лекарственных средств на основе железа для приема внутрь, относительная степень всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, оцениваемая по его включению в Hb, снижалась при увеличении доз железа. Также наблюдалась корреляция между степенью дефицита железа (т.е. уровнем ферритина сыворотки) и количеством всосавшегося железа (т.е. чем больше дефицит железа, тем лучше всасывание). При применении железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса степень абсорбции составляет около 10 %. Показано, что у пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, в отличие от солей железа, в присутствии пищи увеличивается.

Биодоступность железа из железа (III) гидроксид полимальтозата ниже, чем из лекарственных средств на основе железа (II), по крайней мере, в начале лечения.

Распределение

Распределение железа после всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата было продемонстрировано в рамках исследования с использованием методики двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Железа (III) гидроксид полимальтозат после всасывания используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение

Не всосавшееся железо выводится с калом.

Фармакокинетика у особых групп населения

Почечная, печеночная и сердечная недостаточность. Данные отсутствуют.

Доклинические данные

В исследованиях на животных с белыми мышами и крысами не удалось определить пероральную полудетальную дозу (LD50) препарата в дозах вплоть до 2000 мг железа на килограмм массы тела. Исследования на крысах показали, что всасывание комплекса радиоактивно меченого железа (III) гидроксид полимальтозата существенно не изменяется при совместном приеме с ацетилсалицилатом, гидроксидом алюминия, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция, фосфатом кальция в сочетании с витамином D3, бромазепамом, аспартатом магния, пеницилламином D, метилдопой, парацетамолом и ауранофином.

Показания к применению:

- лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железodefицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа).

Дефицит железа и степень его выраженности должны быть установлены и подтверждены надлежащими лабораторными исследованиями.

Способ применения и дозы:

Доза лекарственного средства и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Таблица суточных доз

	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железodefицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети в возрасте до 1 года	25-50 мг	15-25 мг
Дети (1-12 лет)	50-100 мг	25-50 мг

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Подростки старше 12 лет и взрослые	100-300 мг	50-100 мг
---------------------------------------	------------	-----------

Железо (мг) в лекарственной форме	25 мг	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Сироп (мл)	2,5	5	10	20	30

Продолжительность лечения

В случае дефицита железа при анемии лечение длится в среднем 3-5 месяцев (до нормализации уровня гемоглобина, затем терапия продолжается еще в течение нескольких недель в дозе, соответствующей дозе для лечения скрытого дефицита железа без анемии, чтобы восполнить запасы железа).

Терапия скрытого дефицита железа без анемии длится ок. 3-5 месяцев.

Особенности применения в особых группах пациентов

Почечная недостаточность.

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность.

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Пациенты пожилого возраста.

Исследования с участием пациентов пожилого возраста не проводились. Данные отсутствуют.

Способ применения.

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Лекарственное средство Ферролэнд следует принимать во время или сразу после еды. Ферролэнд сироп можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Допустимо слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности лекарственного средства и не изменяет его вкус.

Для дозирования до 5 мл необходимо использовать мерный шприц, для доз свыше 5 мл – мерный стаканчик.

Если Вы забыли принять Ферролэнд вовремя, продолжайте обычный прием лекарственного средства. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Побочное действие:

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты встречаемости определялись по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Наиболее часто наблюдалось клинически незначимое изменение цвета стула (у 23% пациентов) из-за выведения железа. Следующие нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе клинических испытаний.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – изменение цвета кала¹; часто – диарея, тошнота, диспепсия; нечасто – рвота, запор, боль в животе, окрашивание зубов².

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь³, зуд.

¹ «изменение цвета кала» представляет собой хорошо известный побочный эффект пероральных лекарственных средств на основе железа.

² «окрашивание зубов» представляет собой известный побочный эффект пероральных лекарственных средств на основе железа.

³ Термин «экзантема» был объединен с термином «сыпь» и упоминается как «сыпь».

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарствен-

ного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «риск-польза» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в инструкции по применению. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания:

- наличие в анамнезе гиперчувствительности к железу (III) гидроксид полимальтозату или вспомогательным веществам лекарственного средства;
- перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемохроматоз) и нарушения утилизации железа (анемия, связанная с отравлением свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина B12).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Передозировка:

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозатом признаки отравления и перегрузки железом являются маловероятными, что обусловлено низкой токсичностью лекарственного средства и контролируемым усвоением железа. Сообщения об отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

Меры предосторожности:

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20-30 г/л через 3 недели) план лечения следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения польза/риск.

В период лечения лекарственным средством Ферролэнд возможно не имеющее клинического значения окрашивание кала в темный цвет.

Предполагается, что прием Ферролэнд не будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. 1 мл сиропа содержит 0,04 хлебной единицы.

Сироп содержит небольшое количество этанола (до 3,3 мг в 1 мл).

Лекарственное средство содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

В состав препарата входят сорбитол и мальтитол, который расщепляется в организме на глюкозу и сорбитол. Сорбитол является источником фруктозы. Поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

В 1 мл лекарственного средства содержится 400 мг сорбитола, который может вызвать желудочно-кишечный дискомфорт и легкий слабительный эффект.

Лекарственное средство в виде сиропа содержит 14,25 мг пропиленгликоля в 5 мл, что эквивалентно до 4 мг/кг/сутки. Если вашему ребенку менее 4 недель, посоветуйтесь с врачом, прежде чем давать ему это лекарство, в частности, если ребенку дают другие препараты, содержащие пропиленгликоль или спирт. Совместное применение препарата с любыми субстратами алкогольдегидрогеназы, такими как этанол, может вызвать серьезные нежелательные эффекты у новорожденных детей.

Беременность и период лактации:

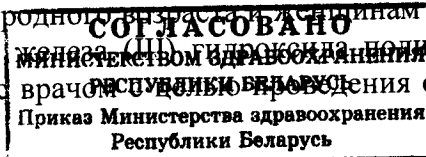
Беременность

К настоящему времени сообщений о развитии серьезных нежелательных реакций при приеме лекарственного средства на основе железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса в рекомендуемых терапевтических дозах для лечения анемии в период беременности получено не было. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери и плода. Данные клинических исследований о применении данного лекарственного средства в первом триместре беременности отсутствуют. В клинических исследованиях приема лекарственного средства на основе железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса во втором и третьем триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния лекарственного средства на организм матери и (или) новорожденных. Таким образом, наличие отрицательного действия железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса на здоровье плода представляется маловероятным.

Кормление грудью

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа (III) гидроксид полимальтозата проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса кормящими женщинами может вызвать нежелательные реакции у грудных детей.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение комплекса рекомендуется только после консультации с врачом относительно проведения оценки соотношения пользы/риск.



Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что Ферролэнд будет оказывать какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D3, бромазепамом, аспаратом магния, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия *in-vitro* с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D3, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время еды или сразу после еды.

Взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках 3 клинических исследований. Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.

Лекарственное средство не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать одновременного парентерального введения и перорального приема лекарственных средств на основе железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Срок годности после вскрытия флакона – 6 месяцев в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Не применять лекарственное средство по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка:

По 100 мл или 250 мл лекарственного средства во флаконах полимерных. Один флакон в картонной пачке вместе с мерным стаканчиком, мерным шприцом и инструкцией по медицинскому применению.

Информация о производителе:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью «Фармлэнд», Республика Беларусь, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 124 - 3.