

Листок-вкладыш – информация для пациента
Айрон-Ф, 50 мг/мл, раствор для внутримышечного введения
Железо (III) в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Айрон-Ф, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Айрон-Ф.
3. Применение препарата Айрон-Ф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Айрон-Ф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ АЙРОН-Ф,
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Айрон-Ф, раствор для внутримышечного введения, содержит действующее вещество железо в форме железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса и относится к группе антианемических препаратов.

Препарат Айрон-Ф применяется у взрослых и детей в возрасте от 4 месяцев для лечения дефицита железа в организме (железодефицитной анемии), когда препараты железа для приема внутрь (пероральные препараты железа) являются недостаточно эффективными, неэффективными или не могут быть использованы.

Например: пациенты с непереносимостью перорального лечения, пациенты с нарушением всасывания в тонкой кишке (синдром мальабсорбции) или с заболеваниями желудочно-кишечного тракта, которые могут усугубиться при пероральном лечении железом.

Препарат Айрон-Ф может быть применен только если Ваш врач определит, что у Вас дефицит железа в организме по результатам анализа крови.

Данный препарат является дополнительным источником железа для организма. Железо – важный микроэлемент в организме человека, один из основных компонентов гемоглобина, участвующий в обеспечении кислородом тканей, органов и систем организма.

Применение железосодержащих препаратов приводит к повышению уровня гемоглобина, в результате чего происходит постепенная регрессия клинических и лабораторных симптомов дефицита железа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Не применяйте лекарственный препарат Айрон-Ф, если у Вас/Вашего ребенка:

- аллергия на полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- анемия, не связанная с дефицитом железа;
- избыток железа в организме или нарушения в использовании железа организмом;

- острое нарушение функций почек;
- первый триместр беременности;
- была ранее аллергия на другие инъекционные препараты железа;
- острая или хроническая инфекция, так как введение железа инъекционным путем может усугубить бактериальные или вирусные инфекции;
- тяжелые заболевания печени (декомпенсированный цирроз или гепатит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Айрон-Ф сообщите врачу или медицинской сестре:

- если у Вас была аллергия на какие-либо лекарственные препараты;
- если у Вас имеются тяжелые воспалительные или аутоиммунные заболевания, например, системная красная волчанка или ревматоидный артрит;
- если у Вас тяжелая форма бронхиальной астмы, экземы или других видов аллергических заболеваний;
- если у Вас есть инфекция;
- если у Вас есть заболевания печени.

Дети

У детей инъекционные препараты железа могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса. Из-за отсутствия клинического опыта не рекомендуется применение лекарственного препарата у детей в возрасте до 4 месяцев.

Другие препараты и препарат Айрон-Ф

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы/Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты.

Не применяйте препарат Айрон-Ф одновременно с пероральными препаратами, содержащими железо, так как это может привести к уменьшению всасывания перорального железа. Поэтому лечение такими препаратами начинают не ранее 5 дней после последнего внутримышечного введения железа.

Одновременный прием препаратов для снижения артериального давления, таких как ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл), может вызвать усиление эффектов инъекционных форм железа.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Беременность

При железодефицитной анемии, проявляющейся в ряде случаев в первом триместре беременности, принимают железо в форме для приема внутрь.

Препарат Айрон-Ф, раствор для внутримышечного введения возможно применять только во втором и третьем триместрах беременности, если Ваш врач оценит, что польза от лечения превышает возможные риски для плода.

Применение препарата Айрон-Ф во время I триместра беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

В малых количествах препарат может проникать в грудное молоко. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Назначение и контроль лечения препаратом Айрон-Ф будет проводиться врачом, поскольку доза для каждого пациента рассчитывается индивидуально в зависимости от степени дефицита железа. Ваш лечащий врач сделает анализ крови, чтобы определить дозу, которая Вам необходима.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата для взрослых, включая пациентов пожилого возраста, составляет 1-2 ампулы препарата Айрон-Ф (100-200 мг железа) 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Применение у детей

Обычная доза препарата для детей старше 4 месяцев составляет 0,06 мл препарата Айрон-Ф/кг массы тела/день=3 мг железа/кг массы тела/день 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина. Не применяйте препарат Айрон-Ф у детей в возрасте младше 4 месяцев.

Способ применения

Инъекции препаратом Айрон-Ф проводятся только медицинским персоналом путем глубокой внутримышечной инъекции, чтобы минимизировать риск подкожного окрашивания, медленно и плавно. Препарат Айрон-Ф будет применяться в учреждении, где иммуноаллергические реакции могут быть быстро купированы. Ваш врач или медсестра будут наблюдать за Вами в течение не менее 30 минут после **каждого** введения.

Если Вы/Ваш ребенок получили больше препарата Айрон-Ф, чем следовало

Поскольку данный препарат вводится обученным медицинским персоналом, маловероятно, что Вы/Ваш ребенок получите избыточное количество препарата.

Передозировка может вызвать накопление железа в Вашем организме. Ваш лечащий врач будет проводить мониторинг уровня железа, чтобы избежать накопления железа. При передозировке Ваш врач проведет грамотную оценку состояния организма и предпримет необходимые терапевтические меры.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Айрон-Ф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас/Вашего ребенка возникнут какие-либо из следующих признаков и симптомов, которые могут указывать на серьезную аллергическую реакцию:

- чувство нехватки воздуха, крапивница, сыпь, зуд, тошнота, дрожь (анафилактоидные реакции), внезапное затруднение дыхания и/или сердечно-сосудистый коллапс, проявляющийся резким падением артериального давления, резкой слабостью, бледностью, потерей сознания (острые тяжелые анафилактоидные реакции);
- затруднение дыхания с нарастанием отека кожи, слизистых и подкожно-жировой клетчатки (ангионевротический отек);
- боль в грудной клетке, которая может быть признаком возможной серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса).

У некоторых пациентов эти аллергические реакции могут стать тяжелыми или угрожающими жизни, Ваш врач знает об этих возможных нежелательных реакциях и будет наблюдать за Вами во время и после применения препарата Айрон-Ф.

Другие возможные нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затуманивание зрения, онемение;
- рвота, боль в животе;

- приливы;
- ощущение жара.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- ускорение разрушения эритроцитов «красных кровяных клеток» (гемолиз);
- потеря сознания, судороги, беспокойство, головокружение, подергивание конечностей (тремор);
- изменение психического состояния;
- снижение артериального давления;
- изменение регулярности ритма сердца (аритмия), учащенное сердцебиение (тахикардия);
- диарея;
- потливость;
- боль в мышцах;
- судороги;
- усталость, боль и пигментация (потемнение) кожи в месте введения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- головная боль, спонтанно возникающие ощущения мурашек, покалывания, онемения или жжения (парестезия);
- преходящее частичное нарушение слуха (тугоухость);
- повышение кровяного давления (гипертония);
- замедление частоты сердечных сокращений у плода в утробе матери (брадикардия у плода), усиление сердцебиения.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- гриппоподобное состояние, симптомы которого могут проявляться через несколько часов или дней.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЙРОН-Ф

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Айрон-Ф содержит:

Действующим веществом является железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса).

Каждая ампула содержит железо (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) 100 мг в 2 мл.

В 1 мл раствора содержится 50 мг железа (III) (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса).

Прочим вспомогательным веществом является вода для инъекций.



Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Айрон-Ф, раствор для внутримышечного введения, представляет собой темно-красный или коричневый раствор.

Раствор для внутримышечного введения в ампулах 2 мл из светозащитного стекла класса I. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. На ампулу нанесена точка или линия, или кольцо излома, а также возможно нанесение маркировочных линий в зависимости от технических возможностей производителя. Маркировочная информация (точки, линии, кольца) может быть различного цвета.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Для получения полной информации обратитесь, пожалуйста, к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП), которая доступна на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Режим дозирования

Режим дозирования

Доза для каждого пациента рассчитывается индивидуально в зависимости от степени дефицита железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (целевое значение гемоглобина – действительный уровень гемоглобина) (г/дл) x 2,4* + депонированное железо (мг),

Где *коэффициент 2,4 = 0,0034 x 0,07 x 1000 x 10 (содержание железа в гемоглобине ~0,34%/объем крови ~7% от массы тела/ коэффициент 1000 = пересчет из г в мг / коэффициент 10 = пересчет из л в дл).

Для пациентов с массой тела менее 35 кг: целевое значение гемоглобина = 13 г/дл; депонированное железо = 15 мг/кг массы тела.

Для пациентов с массой тела более 35 кг: целевое значение гемоглобина = 15 г/дл; депонированное железо = 500 мг.

Общее количество ампул препарата Айрон-Ф (100 мг/2 мл) на курс лечения = (мг)/ 100 мг.

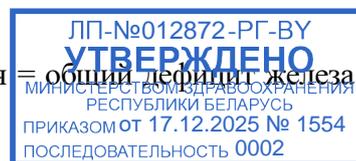


Таблица доз

Таблица доз для определения необходимого суммарного количества препарата Айрон-Ф, раствор для внутримышечного введения

Масса тела, кг	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мл	ампулы	мл	ампулы	мл	ампулы	мл	ампулы
5	3	1,5	3	1,5	3	1,5	2	1
10	6	3	6	3	5	2,5	4	2
15	10	5	9	4,5	7	3,5	6	3
20	13	6,5	11	5,5	10	5	8	4
25	16	8	14	7	12	6	11	5,5
30	19	9,5	17	8,5	15	7,5	13	6,5
35	25	12,5	23	11,5	20	10	18	9
40	27	13,5	24	12	22	11	19	9,5
45	30	15	26	13	23	11,5	20	10
50	32	16	28	14	24	12	21	10,5
55	34	17	30	15	26	13	22	11
60	36	18	32	16	27	13,5	23	11,5
65	38	19	33	16,5	29	14,5	24	12
70	40	20	35	17,5	30	15	25	12,5
75	42	21	37	18,5	32	16	26	13
80	45	22,5	39	19,5	33	16,5	27	13,5
85	47	23,5	41	20,5	34	17	28	14
90	49	24,5	43	21,5	36	18	29	14,5

Если общая доза превышает максимальную суточную дозу, необходимо разделить введение препарата Айрон-Ф на несколько раз. Если после 1-2 недель терапии не наблюдается нормализации гематологических параметров, необходимо пересмотреть поставленный диагноз.

Стандартная доза:

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста): 1-2 ампулы препарата Айрон-Ф (100-200 мг железа) 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Общее количество необходимого препарата Айрон-Ф определяется либо из таблицы доз, либо путем расчета. Если пациенты умеренно активные, инъекции можно делать ежедневно в чередующиеся ягоды. У неактивных или находящихся на постельном режиме пациентов частоту инъекций следует сократить до одного или двух раз в неделю.

Дети (старше 4 месяцев): 0,06 мл препарата Айрон-Ф/кг массы тела/день = 3 мг железа/кг массы тела/день 2 или 3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимальные однократные суточные дозы для внутримышечного введения:

Максимально допустимые суточные дозы		
Дети с массой тела до 5 кг	¼ ампулы	0,5 мл = 25 мг железа
Дети с массой тела от 5 до 10 кг	½ ампулы	1,0 мл = 50 мг железа
Дети с массой тела от 10 до 45 кг	1 ампула	2,0 мл = 100 мг железа
Взрослые	2 ампулы	4,0 мл = 200 мг железа

Особые группы пациентов

Пациентам с нарушениями функции печени парентеральное железо назначается с осторожностью.

Пациентам с нарушениями функции почек парентеральное железо назначается с осторожностью.

Пациентам пожилого возраста парентеральное железо назначается в тех же дозах, что и взрослым.

Способ применения

Способ применения

Препарат предназначен только для внутримышечного введения. Препарат не предназначен для внутривенного введения.

Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов на наличие реакций гиперчувствительности во время инъекции и после каждой инъекции препарата Айрон-Ф. Инъекцию делают в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реанимационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции.

Препарат Айрон-Ф следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции, чтобы минимизировать риск подкожного окрашивания, медленно и плавно. Пациент должен лежать в боковом положении так, чтобы место инъекции находилось на самом верху, или стоять, опираясь на ногу напротив места инъекции. Чтобы избежать инъекций или утечки в подкожную клетчатку, рекомендуется метод Z-трека (смещение кожи в боковом направлении до инъекции).

При неправильном хранении ампул возможно выпадение осадка. Использование таких ампул недопустимо. Если в ампулах появился осадок или истек срок хранения, их необходимо уничтожить.

Вскрытая ампула должна быть немедленно использована.

Содержимое ампул препарата Айрон-Ф не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Техника внутримышечного введения

Техника инъекции имеет важное значение. Неправильное введение может спровоцировать боль и пигментацию кожи. Метод вентро-ягодичного введения рекомендуется вместо обычного – в верхненаружный квадрант большой ягодичной мышцы. Препарат никогда не вводится в руку или другие открытые области.

а). Длина иглы должна быть не менее 50-60 мм для взрослых с нормальной массой тела. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела, иглы должны быть короче и тоньше. Для пациентов с ожирением длина иглы должна быть 80-100 мм, тогда как для невысоких худых взрослых используется более короткая и меньшая по диаметру игла (длиной около 30 мм).

б). Место инъекции определяют следующим образом (Рис.1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению, фиксируют точку А. Если пациент лежит на правом боку, средний палец левой руки располагается в точке А. Указательный палец отводят от среднего пальца так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, расположенный между проксимальными фалангами среднего и указательного пальцев, является местом инъекции. Обеззараживание проводят обычным способом (Рис.2).

в). Перед введением иглы, сдвигают кожу примерно на 2 см (Рис. 3), для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.

г). Иглу располагают вертикально к поверхности кожи под бóльшим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (Рис. 4).

д). После введения препарата важно подождать несколько секунд, прежде чем удалять иглу, чтобы позволить мышечной массе приспособиться к объёму инъекции. Затем медленно извлечь иглу и прижать пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции примерно в течение 1 минуты. Чтобы минимизировать утечку вверх по пути инъекции, пациенту следует рекомендовать не тереть место инъекции.

е). После введения пациенту необходимо подвигаться.

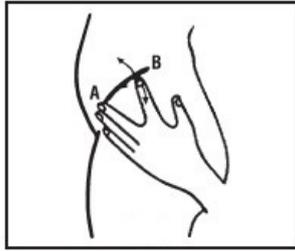


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

Особые указания и меры предосторожности

Если в процессе введения препарата Айрон-Ф появляются реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, лечение немедленно прекращают. Для купирования анафилактических / анафилактических реакций должен быть в наличии раствор адреналина для инъекций 1:1000, а также условия для проведения сердечно-легочной реанимации. В случае необходимости дополнительно проводят терапию антигистаминными и/или кортикостероидными препаратами.

Передозировка

При введении раствора в слишком высоких дозах комплекс не может быть выведен из организма при помощи гемодиализа из-за своей высокой молекулярной массы. Периодический контроль уровня ферритина сыворотки может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа.

Передозировка железа может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. При передозировке рекомендуется использовать симптоматические средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например, дефероксамин внутривенно.

При хроническом повторном введении железа в высоких дозах избыток железа будет накапливаться в печени и вызывать воспалительный процесс, который может привести к фиброзу.

Несовместимость

Не применимо.

Содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения в ампулах 2 мл из светозащитного стекла класса I. На ампулу наклеивают самоклеящуюся этикетку. На ампулу нанесена точка или линия, или кольцо излома, а также возможно нанесение маркировочных линий в зависимости от технических возможностей производителя. Маркировочная информация (точки, линии, кольца) может быть различного цвета.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. По одной контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Особые меры предосторожности при хранении

Не требуются.

При неправильном хранении ампул возможно выпадение осадка. Использование таких ампул недопустимо. Если в ампулах появился осадок или истек срок хранения, их необходимо уничтожить. Вскрытая ампула должна быть немедленно использована.

