

Состав

действующие вещества: 1 мл раствора содержит аммонийного железа цитрата 40 мг (эквивалентно 8,2 мг элементного железа), кислоты фолиевой 0,3 мг, цианокобаламина 0,01 мг;

другие составляющие: этанол, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), сорбит (Е 420), сахарин натрия, натрия хлорид, динатрия эдетат (трилон Б), ароматизатор малиновый, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красно-коричневого цвета, сладкая по вкусу, с характерным запахом малины.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Препараты железа в комбинации с разными веществами.

Код АТХ В03А Е01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Гемоферон – сбалансированный комплекс двухвалентного железа, витамина В12 и фолиевой кислоты, необходимых для процесса нормального кроветворения в костном мозге. Железо входит в состав гемоглобина, миоглобина, различных ферментов, обратимо связывает кислород и обеспечивает его транспорт в ткани, участвует в окислительно-восстановительных реакциях, стимулирует эритропоэз. Потребность в железе особенно возрастает в период активного роста, беременности, кормления грудью, менструациях и других кровотечениях.

Фолиевая кислота вместе с цианокобаламином стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот, обмене холина. В период беременности она необходима для нормального развития нервных волокон плода, защищает его от действия тератогенных факторов, играет немаловажную роль в реакциях клеточного иммунитета. Цианокобаламин принимает участие в синтезе нуклеотидов, он является важным фактором нормального роста и развития эпителиальных клеток, для нормального

кроветворения и созревания эритроцитов, необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина. Цианокобаламин и фолиевая кислота также предотвращают развитие мегалобластной анемии и неврологических нарушений.

Фармакокинетика.

При применении внутрь ион двухвалентного железа, входящего в состав препарата, почти полностью абсорбируется из пищеварительного тракта в системное кровообращение. Максимальная концентрация железа в сыворотке крови достигается через 2–4 ч после приема препарата. Железо практически полностью связывается с трансферринами плазмы и вовлекается в процесс образования гемоглобина, миоглобина, цитохромоксидазы, каталазы и пероксидазы или депонируется в клетках ретикулоэндотелиальной системы. Период полувыведения составляет около 12 часов. Выводится с калом, мочой и потом. Связывание фолиевой кислоты с белками плазмы крови составляет 60–65%, метаболизм ее происходит в печени. Выводится главным образом почками, частично через кишечник.

Показания

Лечение железодефицитной и фолиеводефицитной анемии разной этиологии; состояния, ассоциированные с повышенной потребностью организма в железе и других компонентах препарата (беременность, кормление грудью, период интенсивного роста и полового созревания, гипохлоргидрия, острая и хроническая кровопотеря, ожоговая болезнь, состояние после операции на желудке, целиакия, резкое снижение массы тела) .

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Избыточное накопление железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз) или склонность к нему.

Все другие виды анемий, а также состояния, не обусловленные дефицитом железа (гипо-, апластическая и гемолитическая анемия, сидероахрестическая анемия, железорефрактерная анемия, анемия при свинцовом отравлении, талассемия, гемоглобинопатия, пернициозная анемия); переливания крови, эритремия, эритроцитоз, острые тромбозы, новообразования, за исключением состояний, сопровождающихся мегалобластной анемией, цирроз печени, урикопропорфирия, стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта, острые воспалительные заболевания кишечника. обострение, дивертикулы кишечника, кишечная непроходимость,

регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа. Боль в животе, тошнота и рвота неизвестной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении Гемоферона и антацидных средств, содержащих висмут, алюминий, магний, кальций, а также при применении холестирамина, циметидина абсорбция из желудочно-кишечного тракта уменьшается.

Жесткая пища, черный чай, кофе, молочные продукты, яйца, хлеб, сырые злаки снижают абсорбцию железа.

Антибиотики группы тетрациклина, а также пеницилламин образуют с Гемофероном комплексные соединения, в результате чего уменьшают всасывание железа и действие препарата.

Глюкокортикоиды могут усиливать стимуляцию эритропоэза Гемофероном.

Аскорбиновая кислота повышает биодоступность железа при пероральном приеме. Одновременный прием витамина Е может уменьшать фармакологическое действие железа в организме.

Соли железа уменьшают биодоступность леводопы, метилдопы, карбидопы и ухудшают абсорбцию цинка, тироксина, сульфасалазина, ингибиторов ДНК-гиразы (ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин).

Одновременный прием препаратов железа с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) может усиливать раздражающее действие железа на слизистую пищеварительного тракта. Соли железа уменьшают абсорбцию при одновременном применении с бифосфонатами.

Усвоение фолиевой кислоты уменьшается при одновременном приеме с анальгетиками, противосудорожными препаратами, сульфаниламидами, цитостатиками (метотрексатом), триамтереном и триметопримом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами.

При одновременном применении фолиевая кислота уменьшает эффекты примидона, парааминосалициловой кислоты (ПАСК), сульфасалазина, гормональных контрацептивов для приема внутрь, хлорамфеникола, фенитоина, повышая их метаболизм.

При одновременном введении хлорамфеникола может замедляться всасывание железа и уменьшаться гемопозитическое действие цианокобаламина.

Всасывание цианокобаламина уменьшается при совместном применении с противосудорожными препаратами, аминосалициловой кислотой, гормональными контрацептивами для приема внутрь, канамицином, неомицином, полимиксинами, колхицином, ранитидином, препаратами калия, тетрациклинами. Следует также учитывать, что витамин B12 может усилить аллергические реакции, вызванные витамином B1.

Препарат не рекомендуется сочетать с метотрексатом, дисульфирамом, приметамином, аллопуринолом.

Особенности по применению

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата. Препарат лучше принимать за 30–40 минут до еды, запивая соком или обычной водой. Перед началом лечения необходимо исключить пернициозную анемию и установить этиологию, поскольку анемию, ассоциированную с воспалительными синдромами, не поддаются лечению препаратами железа. Железодефицитная анемия может быть следствием скрытой кровопотери, причину которой необходимо выявить до начала лечения.

Чтобы избежать снижения всасывания железа, не рекомендуется в течение 1–2 ч принимать препарат после употребления таких продуктов: черный чай, кофе, молочные продукты, яйца, хлеб, сырые злаки, минеральные воды.

С осторожностью следует назначать Гемоферон пациентам с хроническими заболеваниями печени (гепатит, нарушение функции печени), желудочно-кишечного тракта (язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе, энтерит, язвенный колит, болезнь Крона), с заболеванием почек, включая лицам, страдающим ревматоидным артритом, лейкозом, стенокардией.

Для предотвращения запоров препарат необходимо запивать большим количеством жидкости.

При приеме препарата может наблюдаться окраска кала в черный цвет, что может помешать диагностике хронического кровотечения желудочно-кишечного тракта. Проба на скрытую кровь (бензидиновая проба) иногда может давать положительные результаты.

Не следует сочетать пероральное применение препаратов железа с их парентеральным введением, а также повторными гемотрансфузиями.

Следует систематически контролировать показатели сывороточного железа и гемоглобина. При необходимости длительного применения препаратов железа каждые 4 недели проводят оценку следующих параметров: уровень гемоглобина,

эритроцитов и такие показатели как средний объем клеток (MCV), среднее значение содержания гемоглобина в эритроцитах (MCH), количество ретикулоцитов, сывороточного железа, трансферрина. Определение ферритина позволяет оценить накопление железа: показатель ферритина в сыворотке < 15 мкг/л свидетельствует, что запасов железа в организме нет. При продолжительном применении необходим контроль уровня витамина В12.

Отсутствие эффекта при применении препарата может быть обусловлено нарушением процессов всасывания в кишечнике, угнетением гемопоэза, введением некоторых лекарственных препаратов (антиметаболических), а также дефицитом других витаминов.

Препарат нельзя применять более 6 месяцев, кроме случаев длительного кровотечения, меноррагии.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применять препарат в период беременности и кормления грудью можно только по назначению и под наблюдением врача при установленном лабораторном дефиците железа, не превышая рекомендованные дозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, поскольку иногда при применении препарата может возникнуть головокружение.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, желательно за 30–40 минут до еды.

Дозировку препарата осуществляют с помощью мерного стаканчика или дозирующего прилагаемого шприца.

Для лечения железодефицитной и фолиеводефицитной анемии взрослым и детям старше 12 лет назначают по 15–20 мл раствора Гемоферона в сутки.

Для лечения железодефицитной и фолиеводефицитной анемии у детей до 12 лет препарат назначают в следующих дозах (см. таблицу):

Возраст	Лечебная суточная доза
6–9 месяцев	5 мл
10–12 месяцев	7,5 мл
1–3 года	10 мл
4–6 лет	12,5 мл
7–12 лет	15 мл

Препарат содержит этиловый спирт. Допустимая концентрация этилового спирта в препаратах для детей составляет 0,5%. В связи с этим суточную дозу для детей необходимо разделить на два приема и смешивать со столовой ложкой воды.

Продолжительность курса лечения определяют индивидуально в зависимости от течения и тяжести заболевания. Средняя продолжительность курса лечения составляет 1–3 месяца.

Дети.

Препарат применяют для детей с 6 месяцев.

Передозировка

При превышении рекомендуемых доз возможны явления передозировки. Летальной считается дозировка элементного железа 180–300 мг/кг массы тела. Однако для некоторых пациентов доза 30 мг/кг элементного железа может быть токсичной. У детей младшего возраста риск возникновения острой интоксикации особенно высок: опасная для жизни интоксикация возможна при приеме 1 г сульфата железа.

При передозировке возможно усиление побочных реакций. Симптомы острого отравления железом возникают через 10-60 минут или через несколько часов после приема препарата.

Симптомы: боль в области живота и эпигастрии, тошнота, рвота (иногда с примесью крови в рвотной массе), диарея с зелеными, а затем – дегтевидными стулами, молотой. Эти явления могут сопровождаться бледностью кожных покровов, акроцианозом, цианозом, сонливостью, слабостью, холодным липким потом, снижением артериального давления, слабым пульсом, сердцебиением, спутанностью сознания, гипертермией, парестезией, некрозом слизистой

оболочки пищеварительного тракта. Если не проводить терапевтических мероприятий, то через 12–48 часов может развиваться шок и коматозное состояние, сопровождающееся олигурией, токсической печеночной недостаточностью, коагулопатией, патологическим типом дыхания Чейна – Стокса.

Терапевтические мероприятия. В случае значительной передозировки препарата в связи с возможными токсическими эффектами пациенту необходимо немедленно оказать помощь: промыть желудок водой или раствором пищевой соды или фосфатно-буферным раствором. Пациенту можно использовать сырые яйца и молоко, что будет способствовать образованию в желудочно-кишечном тракте нерастворимых соединений железа и удалению его из организма.

При необходимости производят лечение шока и ацидоза. Пациентам с олигурией/анурией назначают перитонеальный диализ или гемодиализ.

Лучшим методом определения тяжести состояния является определение содержания железа в сыворотке крови и железосвязывающей способности сыворотки крови. Если уровень железа в сыворотке выше уровня 333С, возможно системное отравление.

Специальная терапия. Пациентам с симптомами острого отравления назначают антидот железа – дефероксамин (десферал). Хелатную терапию дефероксамином проводят в случаях, если:

была принята потенциально летальная доза – 180–300 мг/кг массы тела и больше;

концентрация железа в сыворотке выше 400–500 мкг/дл;

концентрация железа в сыворотке крови превышает 333С и/или при наличии у пациента тяжелых симптомов интоксикации железом, таких как кома, шок.

При острых отравлениях для связывания невсасываемого железа назначают внутрь 5–10 г дефероксамина (содержание 10–20 ампул растворяют в воде). Для удаления всасываемого железа дефероксамин вводят внутримышечно по 1–2 г каждые 3–12 часов. В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока, больным назначают внутривенное капельное введение 1 г препарата и проводят симптоматическую терапию.

Побочные эффекты

Со стороны пищеварительного тракта: боль в области желудка, тошнота, рвота, диарея или запор, окраска кала в черный цвет, метеоризм, дискомфорт (ощущение переполнения) в области живота, металлический вкус во рту,

потемнение зубов, потеря аппетита.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение кожи, зуд и кожные высыпания, крапивница, акне, буллезные высыпания.

Со стороны иммунной системы реакции гиперчувствительности (анафилаксия, анафилактический шок, бронхоспазм).

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, нервное возбуждение.

Со стороны сердца: боли в области сердца, тахикардия.

Другие: приливы, общая слабость, потливость, гипертермия. Длительное необоснованное применение препарата может привести к гемосидерозу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 200 мл раствора во флаконах из коричневого стекла, укупоренных алюминиевой крышкой, с мерным стаканчиком и/или дозирующим шприцем в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украино-испанское предприятие «Сперко Украина».

Адрес

21027, Украина, г. Винница, ул. 600-летие, 25.

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

www.sperco.com.ua