

Состав

действующее вещество: железа оксид сахарат;

100 г раствора содержат: железа оксида сахарата - 7,39 г;

вспомогательные вещества: сахар прессованный, ванилин, этанол 96%, вода очищенная;

1 г содержит 0,098 г этанола (9,8%).

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная жидкость красно-бурого цвета с ванильным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты трехвалентного железа. Код АТХ В03А В02.

Фармакодинамика

«Железа сахарат - железное вино» - противоанемический средство, содержащее трехвалентное железо. Железа сахарат относительно стабильный и мало выделяет железа в виде свободных ионов.

Трехвалентное железо является важным компонентом рациона человека, необходимым для синтеза гемоглобина, миоглобина, дыхательных ферментов. Обычно в течение суток человек с фекалиями и мочой теряет от 1 до 2 мг железа, которая накапливается с продуктами питания. При сбалансированном отношении железа питания дефицит железа не развивается. При повышенной потере железа или при патологиях, сопровождающихся нарушением его всасывания в верхних отделах тонкого кишечника, развивается дефицит железа, может проявиться в виде железодефицитной анемии. Часто способствуют развитию железодефицитной анемии менструации у женщин, сопровождающиеся большими потерями крови. Применение препарата «Железа сахарат - железное вино» способствует снижению дефицита железа в организме при железодефицитной анемии.

После приема препарата всасывание комплекса железа происходит в двенадцатиперстной кишке и в верхних отделах тонкого кишечника. Его

абсорбция не снижается в результате взаимодействия с компонентами пищи. Попад в системный кровоток, железо из сыворотки крови переходит в ткани, способные его депонировать. В частности, в виде комплекса с ферритином депонируется в печени. Позже в костном мозге оно включается в состав гемоглобина. В составе гемоглобина железо находится в двухвалентной виде, но именно трехвалентное железо стимулирует образование глобина, что способствует увеличению гемоглобина крови.

Механизм всасывания трехвалентного железа активный, зависит от уровня дефицита железа в организме и осуществляется таким образом, что в тонком кишечнике не всасывается железа больше физиологической нормы.

Железо выводится из организма с калом и мочой, в основном в виде продуктов обмена гемоглобина.

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Профилактика и лечение железодефицитных состояний различной этиологии. Профилактика дефицита железа у детей, женщин репродуктивного возраста (особенно в период беременности). Профилактика дефицита железа у взрослых, находящихся на вегетарианской диете, у лиц пожилого возраста. Лечение железодефицитных анемий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к лекарственному средству или к его компонентам. Избыток железа в организме: гемосидероз, гемохроматоз. Анемии, не обусловленные дефицитом железа (например, гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина В12, апластическая анемия); нарушение утилизации железа (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидеробластная анемия, талассемия) стеноз пищевода и/или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта дивертикул кишечника, кишечная непроходимость; регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа. Нецелесообразно применять при снижении концентрации железа в сыворотке крови и при анемиях, вызванных хроническими воспалительными процессами или новообразованиями.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эффективность препарата повышается при одновременном применении препаратов фолиевой кислоты, витамина В12. Одновременное применение с аллопуринолом может вызвать накопление железа в печени. Одновременное применение с препаратами тетрациклина снижает эффективность последних. Эффективность препарата снижается при одновременном применении с холестирамином. Желательно не применять одновременно с пероральными препаратами токоферола, чтобы избежать снижение активности последнего.

Следует принимать во внимание, что:

- ресорбция железа уменьшается при одновременном приеме антацидов;
- некоторые пищевые продукты (яйца, молочные продукты, черный чай, кофе, хлеб, сырые злаки) подавляют всасывание солей железа;
- соли железа уменьшают ресорбцию одновременно принимаемых лекарств, таких как пеницилламин, сульфасалазин;
- витамин С или лимонная кислота способствуют всасыванию железа.

Особенности применения

Применение препарата может вызвать темную окраску кала, не имеет клинического значения. Это обусловлено выводом железа, не всосалось.

Препарат не влияет на результаты анализа на присутствие скрытой крови, поэтому нет необходимости прекратить лечение для проведения анализа.

Нецелесообразно применять при снижении концентрации железа в сыворотке крови и анемиях, вызванных хроническими воспалительными процессами или новообразованиями, поскольку железо, вводится в организм, накапливается в ретикулоэндотелиальной системе и начинает использоваться организмом только после излечения основного заболевания.

Препараты железа с осторожностью применять при лейкозе, хронических заболеваниях печени и почек, воспалительных заболеваниях пищеварительного тракта, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, заболеваниях кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона). Препарат содержит сахарный сироп следует учесть больным сахарным диабетом.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не выявлено.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет данных о нежелательном влиянии лекарственного средства на мать и плод в период беременности.

При назначении препарата женщинам, кормящим грудью, следует учесть, что железо проникает в грудное молоко и находится там в виде комплекса с лактоферрин. Поэтому если у ребенка нет дефицита железа, желательно применение препарата временно прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослым, а также беременным женщинам и детям старше 12 лет препарат «Железа сахарат - железное вино» назначают внутрь по 1 столовой ложке в 0,5 стакана воды 3 раза в день после еды. Раствор желательно всасывать через трубочку, чтобы избежать потемнения зубов, после приема препарата рот желательно прополоскать. Периодически 1 раз в несколько недель, проводить анализ крови и определять уровень гемоглобина. При нормализации показателя гемоглобина прием препарата следует прекратить.

Дети

Применять детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Практически маловероятно, поскольку всасывание железа из препарата происходит путем активного транспорта, причем уровень всасывания зависит от уровня дефицита железа в организме и выше физиологической нормы невозможно. Избыток препарата, не впитался, выводится из организма с калом. Не исключена вероятность раздражения слизистых оболочек желудочно-кишечного тракта избытком препарата, не впитался. Для устранения такого явления возможно назначение слизистых отваров или цитопротекторных гелей. В случае передозировки рекомендуется использовать симптоматические средства.

Побочные реакции

Побочные эффекты в большинстве случаев слабо выражены и сразу исчезают после прекращения приема препарата.

Побочные реакции распределены по системам органов и частоте возникновения (свыше 10% - очень часто; 1-10% - часто; 0,1-1% - редко; 0,1-0,01% - редко, менее 0,01% - очень редко, включая отдельные сообщения, частота неизвестна - невозможно оценить по имеющимся данным).

Со стороны нервной системы.

Редко: головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Очень редко: желудочно-кишечные расстройства, такие как чувство тяжести и переполнения желудка;

боль в животе, в т. ч. в эпигастральной области, метеоризм, диспепсия, рвота.

Редко: тошнота, запор, диарея, металлический привкус во рту.

Со стороны кожи.

Очень редко: крапивница, сыпь, зуд.

Аллергические реакции.

Очень редко: анафилаксия.

Редко: гиперемия лица, ощущение жара.

Общие нарушения.

Единичные случаи окраски зубной эмали у детей, возможно темную окраску стула, обусловленное выделением железа, не всосалось (не имеет клинического значения).

Длительное неоправданное применение препаратов железа может привести к гемосидерозу.

В случае возникновения побочных эффектов необходимо на короткий срок уменьшить дозу препарата.

Срок годности

4 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Упаковка

По 100 г во флаконах или банках.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Частное акционерное общество «Биолек».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 24321, Винницкая обл., г. Ладыжин, ул. Независимости, 131, Ш.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).