

Состав

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

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

Лекарственная форма

Раствор оральный.

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

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Препараты железа в комбинации с различными веществами.

Код АТХ В03А Е01.

Фармакодинамика

Гемоферон - сбалансированный комплекс двухвалентного железа, витамина В12 и фолиевой кислоты, которые необходимы 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, при 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 воздействия тератогенных факторов, играет важную роль в реакциях клеточного иммунитета. Цианокобаламин участвует 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 фолиевой кислоты предотвращают развитие мегалобластной анемии и неврологических нарушений.

Фармакокинетика

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

Показания

Лечение железодефицитной и фолиеводефицитной анемии различной 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 предрасположенность к нему.

Все другие виды анемий, а также состояния, не обусловленные дефицитом железа (гипо-, апластическая и гемолитическая анемии, сидероахрестическая анемия, зализорефрактерна анемия, анемия при свинцовом отравлении, талассемия, гемоглобинопатии, 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, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, дивертикул кишечника, кишечная непроходимость, регулярные гемотрансфузии, одновременное применение парентеральных форм железа. Боль в животе, тошнота и рвота неизвестной этиологии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

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

ГКС могут усиливать стимуляцию эритропоэза Гемоферон.

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

Соли железа снижают 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 оболочку пищеварительного тракта. Соли железа уменьшают абсорбцию при одновременном применении с бисфосфонатами.

Усвоения фолиевой кислоты уменьшается при одновременном приеме с анальгетиками, противосудорожными препаратами, сульфаниламидами, цитостатиками (метотрексатом), триамтерен 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 гемопоэтическое действие цианокобаламина.

Всасывания цианокобаламина уменьшается при совместном применении с противосудорожными препаратами, ПАСК, 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, пириметином, аллопуринолом.

Особенности применения

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата. Препарат лучше принимать за 30-40 минут до еды, запивая соком или обыкновенной водой. Перед началом лечения необходимо исключить пернициозной анемией и установить этиологию анемии, поскольку анемии, ассоциированные с воспалительными синдромами, не поддаются лечению препаратами железа. Железодефицитная анемия может являться следствием скрытой потери крови, причину которой необходимо выявить до начала лечения.

Во избежание снижения всасывания железа, не рекомендуется в течение 1-2 часов 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 острые инфекции почек, лицам, страдающим ревматоидным артритом, лейкоз, стенокардию.

Для предотвращения запоров препарат необходимо запивать большим количеством жидкости.

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

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

Следует систематически контролировать показатели сывороточного железа и гемоглобина. При необходимости длительного применения препаратов железа каждые 4 недели проводят оценку таких 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 длительном применении необходим контроль уровня витамина B12.

Отсутствие эффекта при применении препарата может быть обусловлена 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 длительной кровотечения, меноррагии.

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

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

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 лабораторно дефиците железа, не превышая рекомендованные дозы.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, желательно за 30-40 минут до приема пищи.

Дозировка препарата осуществляют с помощью мерного стаканчика или дозирующего шприца, которые прилагаются.

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

Для лечения железодефицитной и фолиеводефицитной анемии у детей в возрасте 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 препарата 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 детям с 6 месяцев.

Передозировка

При превышении рекомендуемых доз возможные явления передозировки. Летальной считается доза элементарного железа 180-300 мг/кг массы тела. Однако для некоторых пациентов доза элементарного железа 30 мг/кг может быть токсичным. У детей младшего возраста риск возникновения острой интоксикации особенно высоким: 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 дальше - дегтеобразный испражнениями, молотой. Эти явления могут сопровождаться бледностью кожных покровов, акроцианоз, цианозом, сонливостью, слабостью, холодным липким потом, снижением артериального давления, слабым пульсом, сердцебиением, спутанностью сознания, гипертермией, парестезии, некрозом слизистой оболочки пищеварительного тракта, судорогами. Если не проводить терапевтических мер, то через 12-48 часов может развиваться шок и коматозное состояние, которое будет сопровождаться олигурией, токсической печеночной

недостаточностью, коагулопатией, патологическим типом дыхания Чейни - 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 употреблять сырые яйца и молоко, что приведет к образованию в желудочно-кишечном тракте нерастворимых соединений железа и удалению его из организма.

При необходимости проводят 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 (ЗЗЗС) крови. Если уровень железа в сыворотке выше, чем уровень ЗЗЗС, возможно системное отравление.

Специальная терапия. Пациентам с симптомами острого отравления назначают антидот железа - дефероксамин (десферал). Хелатной терапии дефероксамином проводят в случаях, если:

- Была принята потенциально летальная доза - 180-300 мг/кг массы тела и более;
- Концентрация железа в сыворотке выше 400-500 мкг/дл;
- Концентрация железа в сыворотке крови превышает ЗЗЗС и/или при наличии у пациента тяжелых симптомов интоксикации железом, таких как кома, шок.

При острых отравлениях для связывания железа, не всосалось, назначают внутрь 5-10 г дефероксамина (содержание 10-20 ампул растворяют в питьевой воде). Для удаления железа, всосалось, 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 реакции

Со стороны пищеварительного тракта: боль в области желудка, тошнота, рвота, диарея или запор, окраски кала в черный цвет, метеоризм, дискомфорт (ощущение переполнения) в области живота, металлический привкус во рту, потемнение зубов, потеря аппетита.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение кожи, зуд и сыпь, крапивница, акне, буллезная сыпь.

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

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервное возбуждение.

Со стороны сердца: боль в области сердца, тахикардия.

Другие: приливы, общая слабость, потливости, 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 во флаконах из коричневого стекла, закупоренных крышкой алюминиевой, с мерным стаканчиком и/или дозирующим шприцем в картонной пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Совместное украинский-испанское предприятие «Сперко Украина».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.