

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ФЕРО-С

Торговое название препарата: Феро-С

Действующее вещество (МНН): железа (III) гидроксид сахарозный комплекс

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Каждая ампула препарата содержит:

активное вещество: железа (III) гидроксид сахарозный комплекс в пересчете на элементарное железо – 100 мг

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание: раствор темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемическое средство

Код АТХ: B03AC02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кД, вследствие чего его выведение через почки в неизменном виде невозможно. Данный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет ионы железа. Железо в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином.

Фармакокинетика

После однократного внутреннего введения препарата, содержащего 100 мг железа, максимальная концентрация железа, в среднем 538 μ моль, достигается спустя 10 мин после инъекции. Объем распределения центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л). Период полувыведения около 6 ч. Объем распределения в стабильном состоянии составляет примерно 8 л (что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма). Благодаря низкой стабильности железа сахара в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа. Выделения железа почками первые 4 ч после инъекции составляет менее 5% железа от общего клиренса. Спустя 24 ч уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения железодефицитных состояний в следующих случаях:

- при необходимости быстрого восполнения железа;
- у больных, которые не переносят пероральные препараты железа или не соблюдают режим лечения;
- при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа не эффективны.

Способ применения и дозы

Введение

Препарат вводится только внутривенно – медленно струйно или капельно, а также в венозный участок диализной системы и не предназначен для внутримышечного введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы препарата.

Перед введением первой терапевтической дозы необходимо назначить тест-дозу. Если в

течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений. Можно использовать только коричневый раствор без осадка.

Капельное введение

Препарат предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в около венозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарата нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20, [например – 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида]. Полученный раствор вводится со следующей скоростью: 100 мг железа – не менее, чем за 15 мин; 200 мг железа – в течение 30 мин; 300 мг железа – в течение 1,5 ч; 400 мг железа – в течение 2,5 ч; 500 мг железа – в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3,5 ч, независимо от общей дозы препарата.

Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата необходимо ввести тест-дозу: 20 мг железа взрослым и детям с массой тела более 14 кг, и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.

Струйное введение

Препарат также можно вводить в виде неразведенного раствора внутривенно медленно, со скоростью (норма) 1 мл препарата (20 мг железа) в минуту, т.о. 5 мл препарата (100 мг железа) вводится минимум за 5 мин. Максимальный объем препарата не должен превышать 10 мл препарата (200 мг железа) за 1 инъекцию.

Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата следует назначить тест-дозу: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослым и детям массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям массой тела менее 14 кг в течение 1-2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 минут наблюдения, оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении.

Введение в диализную систему

Препарат возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для внутривенной инъекции.

Расчет дозы:

Доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:

$$\text{Общий дефицит железа, (мг)} = \text{масса тела, (кг)} \times (\text{нормальный уровень Hb} - \text{уровень Hb больного}), (\text{г/л}) \times 0,24^* + \text{депонированное железо, мг.}$$

Для больных массой тела менее 35 кг: нормальный уровень Hb = 130 г/л, количество депонированного железа = 15 мг/кг массы тела.

Для больных массой тела более 35 кг: нормальный уровень Hb = 150 г/л, количество депонированного железа = 500 мг.

*Коэффициент 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (содержание железа в Hb = 0,34%; объем крови = 7% от массы тела; коэффициент 1000 = перевод из «г» в «мг»).

$$\text{Общий объем препарата, который необходимо ввести (в мл)} = \frac{\text{общий дефицит железа (мг)}}{20 \text{ (мг/мл)}}$$

Таблица:

Общий объем препарата Феро-С для лечения

Масса тела, кг	Кумулятивная терапевтическая доза препарата для введения							
	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл	мг Fe	мл
5	160	8	140	7	120	6	100	5
10	320	16	280	14	240	12	220	11
15	480	24	420	21	380	19	320	16
20	640	32	560	28	500	25	420	21
25	800	40	700	35	620	31	520	26
30	960	48	840	42	740	37	640	32
35	1260	63	1140	57	1000	50	880	44
40	1360	68	1220	61	1080	54	940	47
45	1480	74	1320	66	1140	57	980	49
50	1580	79	1400	70	1220	61	1040	52
55	1680	84	1500	75	1300	65	1100	55
60	1800	90	1580	79	1360	68	1140	57
65	1900	95	1680	84	1440	72	1200	60
70	2020	101	1760	88	1500	75	1260	63
75	2120	106	1860	93	1580	79	1320	66
80	2220	111	1940	97	1660	83	1360	68
85	2340	117	2040	102	1720	86	1420	71
90	2440	122	2120	106	1800	90	1480	74

В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимальную допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата. Если спустя 1–2 нед после начала лечения препаратом не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.

Расчет дозы для восполнения уровня железа после кровопотери или сдачи аутологичной крови:

Доза препарата подсчитывается по следующей формуле:

Если количество потерянной крови известно: внутривенное введение 200 мг железа (10 мл препарата) приводит к такому же повышению концентрации Hb, как и переливание 1 единицы крови (400 мл с концентрацией Hb=150 г/л).

$$\text{Количество железа, которое необходимо восполнить (мг)} = \text{количество единиц потерянной крови} \times 200$$

или

$$\text{Необходимый объем препарата (мл)} = \text{количество единиц потерянной крови} \times 10.$$

При снижении уровня Hb: используйте предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.

$$\text{Количество железа, которое нужно восполнить [мг]} = \text{масса тела, [кг]} \times 0,24 \times (\text{нормальный уровень Hb} - \text{уровень Hb больного}), \text{ г/л.}$$

Например: масса тела 60 кг, дефицит Hb = 10 г/л × необходимое количество железа × 150 мг необходимый объем препарата = 7,5 мл.

Стандартная дозировка

Взрослым и пожилым больным – 5-10 мл препарата (100-200 мг железа) 1–3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Дети

Имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей до 3 лет. Рекомендуемая доза для детей остальных возрастных групп не более 0,15 мл препарата (3 мг железа) на кг массы тела 1-3 раза в неделю в зависимости от уровня гемоглобина.

Максимально переносимая разовая доза.

Взрослые и пожилые больные:

Для струйного введения: 10 мл препарата (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин;

Для капельного введения в зависимости от показаний разовая доза может достигать 500 мг железа. Максимально допустимая разовая доза составляет 7 мг железа на кг массы тела и вводится 1 раз в неделю, но она не должна превышать 500 мг железа. Время введения препарата и способ разведения смотрите в разделе «Способы применения и дозы».

Препарат можно смешивать в одном шприце только со стерильным физиологическим раствором. Никаких других растворов для внутривенного введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов, чем стекло, полиэтилен и поливинилхлорид не изучена.

Побочные действия

В настоящее время известно о следующих нежелательных явлениях, имеющих временное и возможное причинное отношение с введением препарата. Все симптомы наблюдались очень редко (частота возникновения меньше 0,01% и больше или равно 0,001%).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, снижение артериального давления, коллаптоидные состояния, чувство жара, «приливы» крови к лицу, периферические отеки.

Со стороны органов дыхания: бронхоспазм, одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: разлитые боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

Со стороны иммунной системы: аллергические анафилактикоидные реакции, в том числе отек лица, отек гортани.

Нарушения общего характера и реакции в месте инъекции: астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, слабость, периферические отеки, боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), чувство недомогания, бледность, повышение температуры, озноб.

Противопоказания

Применение препарата противопоказано в случае, если:

- анемия не связана с дефицитом железа;
- имеются перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;
- имеется повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
- 1 триместр беременности.

С осторожностью

Больным с бронхиальной астмой, экземой, поливалентной аллергией, аллергическими

реакциями на иные парентеральные препараты железа и лицам, имеющим низкую железосвязывающую способность сыворотки и /или дефицит фолиевой кислоты препарат нужно назначать с осторожностью. Также осторожность требуется при введении препаратов железа пациентам с печеночной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями и лицам, у которых повышены показатели ферритина сыворотки крови в связи с тем, что парентерально вводимое железо может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

Лекарственные взаимодействия

Препарат не должен назначаться одновременно с лекарственными формами железа для приема внутрь, так как способствует уменьшению высасывания железа из желудочно-кишечного тракта. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее, чем через 5 дней после последней инъекции.

Особые указания

Препарат должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров – среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Внутривенные препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактические реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Следует строго соблюдать скорость введения препарата (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности – снижение АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, приводимое в разделе «Способ применения и дозы», должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе.

Исследования, проведенные у пациентов, имеющих реакции повышенной чувствительности к декстрану железа, показали отсутствие осложнений на фоне лечения препаратом.

Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание препарата за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепаринсодержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).

Срок хранения после первого вскрытия контейнера:

С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно.

Срок хранения после разведения физиологическим раствором:

Химическая и физическая стабильность после разведения при комнатной температуре составляет 12 часов. С микробиологической точки зрения, препарат следует использовать незамедлительно. Если препарат не был использован сразу же после разведения, пользователь несет ответственность за условия и время хранения, которое в любом случае не должно превышать 3 часов при комнатной температуре в том случае, если разведение было выполнено в контролируемых и гарантированных асептических условиях.

Применение при беременности и лактации

Ограниченный опыт применения препарата у беременных пациенток показал отсутствие нежелательного влияния сахара железа на течение беременности и здоровье плода/новорожденного. До настоящего времени не проводилось хорошо контролируемых исследований у беременных женщин. Результаты исследований репродукции у животных не выявили прямых или опосредованных вредных воздействий на развитие

эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Тем не менее, требуется оценка соотношения риск/польза.

Поступление неметаболизированного сахара железа в грудное молоко маловероятно. Таким образом, препарат не представляет опасности для младенцев, находящихся на грудном вскармливании.

Влияние на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами

Маловероятно, что препарат может оказывать нежелательное действие на способность к вождению автомобиля и работе с механизмами.

Передозировка

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

Форма выпуска

Раствор для инъекций по 5 мл в ампулах. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, в оригинальной упаковке, при температуре от 10 до 25°C, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:



BRITANNIA BIOLOGICAL LLP

816, Раканпур, Гандхинагар, 382721,

Гуджарат, Индия

Email: info@britanniabiological.com

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

BRITANNIA BIOLOGICAL LLP

Великобритания,

NW1 6EA Лондон,

Ул. Евро Палес 35.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ООО "TERRA PHARM "

г. Ташкент, Яшнобадский р-н, ул. Баку, д. 179А

тел.: +998902229454

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.