

Մեդիֆեր 50 մգ/մլ

Դեղաձև. Ներքին ընդունման օժարակ:

Բաղադրություն. Ակտիվ բաղադրատարր՝ 178.5 մգ երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիր, վերահաշվարկմամբ 50 մգ երկաթ:

Օժանդակ նյութեր՝ մեթիլպարահիդրօքսիբենզոատ, պրոպիլպարահիդրօքսիբենզոատ, սորբիտոլ, սախարոզա, լինոնաթթվի մոնոհիդրատ, կարամելի բուրավետիչ, էթանոլ 96 %, մաքրված ջուր:

Դեղաբանական խումբ. Երկաթի պրեպարատ:

Ֆարմակոպիևամիկա

Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրում բազմամիջուկային երկաթի հիդրօքսիդը արտաֆինից շրջապատված է դրա հետ կովալենտային կապով կապված պոլիմալթոզատի մոլեկուլներով, ինչ ապահովում է մոտավորապես 50 կԴա ընդհանուր միջին մոլեկուլային զանգված: Համալիրի բազմամիջուկային միջուկի կառուցվածքը նման է երկաթի ֆիզիոլոգիական դեպո հանդիսացող ֆերոսին սպիտակուցի միջուկի կառուցվածքին: Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրը կայուն է, և ֆիզիոլոգիական պայմաններում մեծ ֆանակոլոյամբ երկաթի իոններ չի անջատում: Դրա չափերի պատճառով լոբձաթաղանթի միջով Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրի դիֆուզիայի աստիճանը մոտավորապես 40 անգամ ավելի փոքր է երկաթի հեֆառոսիդատ համալիրի հետ համեմատած: Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթն ակտիվորեն ներծծվում է աղիներում: Հեմոգլոբինի պարունակությունը կարգավորելու և երկաթի պահուստի համալրելու հարցում դեղի արդյունավետությունը ապացուցվել է պլացեբո հսկմամբ կամ համեմատվող ակտիվ դեղի օգտագործմամբ բազմաթիվ ուսումնասիրված կլինիկական հետազոտություններում, որոնք իրականացվել են երկաթի պահուստի տարբեր կարգավիճակ ունեցող չափահասների և երեխաների շրջանում:

Ֆարմակակինետիկա

Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթը ներծծվում է վերահսկող մեխանիզմի համաձայն: Դեղի ընդունումից հետո շիճուկային երկաթի ավելացումը՝ հեմոգլոբինի կազմի մեջ ներառմամբ չափվող երկաթի ընդհանուր ներծծման հետ չի կորելացվում: Նիւտրիցիոնալ Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրով հետազոտությունները բացահայտել են, որ էրիթրոցիտներում երկաթի ներառման և ամբողջ օրգանիզմում երկաթի պարունակության մեջ կա ուժեղ կորելացիա: Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթի ներծծման առավելագույն ակտիվությունը նկատվում է տասներկուամսեային և բարակ աղիներում: Ինչպես ներքին ընդունման երկաթ պարունակող այլ դեղերի դեպքում, Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթի հարաբերական ներծծումը, որը սահմանվում է որպես հեմոգլոբինի կազմի մեջ ներառում, նվազում է երկաթի դեղաչափի բարձրացման հետ: Բացի այդ կորելացիա է նկատվել նաև երկաթի դիֆիցիտի արտահայտվածության աստիճանի և ներծծված երկաթի հարաբերական ֆանակոլոյան մեջ: Սակավարյունություն ունեցող պացիենտների շրջանում Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթի ներծծումը, ի տարբերություն երկաթի աղերի, անել է սննդի սակայության դեպքում: Ստամոքս աղիքային

ուղիով ներծծված երկաթը տեղափոխվում է ալյումին, որտեղ այն անմիջապես կապվում է տրանսերինին: Տրանսֆերինի հետ կապված երկաթը բաշխվում է դրա պահանջն ունեցող հատվածներում կամ պահեստավորման օրգաններում՝ լյարդ և փայծախ:

Ներծծումից հետո երկաթի բաշխումը երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալոզի համալիրից ուսումնասիրվել է կրկնակի իզոտոպերի տեխնիկայի կիրառմամբ հետազոտության մեջ: Ներծծված երկաթը կապվում է տրանսֆերինի և օգտագործվում է ոսկրածուծում հեմոգլոբինի սինթեզելու համար կամ պահեստավորվում է հիմնականում լյարդում, որտեղ այն կապվում է ֆերիտինի հետ: Երկաթի մեծ մասը ոսկրածուծում էրիթրոպոեզի ժամանակ ներառվում է թրվածին փոխադրող սպիտակուց հեմոգլոբինի մեջ, կամ պահեստավորվում է ֆերատինի ձևով: Էրիթրոցիտներից երկաթը վերաբաշխվում է դրանց կյանքի ցիկլի վերջում: Պոլիմալոզի ֆայթայման արգասիքները (մալոբա ու գլյուկոնատ) վերածվում են գլյուկոզայի, որն օգտագործվում է միջանկյալ նյութափոխանակության մեջ:

Կիրառման ցուցումներ

- առանց սակավարյունության (անեմիա) երկաթի դեֆիցիտի (երկաթի թափված դեֆիցիտ) և կլինիկորեն արտահայտված երկաթդեֆիցիտային սակավարյունության բուժում

Հակացուցումներ

- հաստատված գերզգայունություն երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալոզի կամ որևէ օժանդակ նյութի նկատմամբ;
- երկաթի գերբեռնվածություն (օրինակ, հեմոսիդերոզ, հեմոխրոմատոզ);
- երկաթի օգտագործման խանգարումներ (օրինակ, կապարի անեմիա, սիդերոարատիկ անեմիա, թալասեմիա);
- անեմիա, որը կապված չէ երկաթի դեֆիցիտի հետ (օրինակ՝ հեմոլիտիկ անեմիա կամ մեգալոբլաստիկ անեմիա՝ պայմանավորված վիտամին B12-ի պակասով);
- սախարազի / իզոմալտազի անբավարարություն, ֆրուկտոզայի անհանդուրժողականություն, գլյուկոզա-գալակտոզայի անբավարար կլանում:

Զգուշորյամբ

Պարունակում է էրանոլ, դրա համար դեղը նշանակում են զգուշորեն լյարդի հիվանդություններ, ալկոհոլիզմ, գանգուղեղային վնասվածքներ կամ գլխուղեղի հիվանդություններ ունեցող պացիենտներին:

Նախազգուշացումներ

Օրական դեղաչափը պարունակում է 0,008 գ-ից (2,5 մլ դեղաչափ) մինչև 0.1 գ (30 մլ դեղաչափ) էրանոլ:

Վարակիչ հիվանդությունները կամ չարորակ նորագոյացությունները կարող են առաջացնել սակավարյունություն: Քանի որ երկաթը կարելի է ընդունել միայն հիվանդության հիմնական պատճառի վերացումից հետո, պետք է որոշել բուժման ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը:

Մեդիֆեր դեղով բուժման ընթացքում կարող է նկատվել կղանքի գույնի մգացում, որը սակայն կլինիկական նշանակություն չունի:

Մեդիֆեր դեղը զգուշությամբ պետք է կիրառել արյան կրկնակի վտխերարկումից հետո, պացիենտների շրջանում երկաթի գերբեռնվածությունից խուսափելու նպատակով:

Նախազգուշացում շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում կիրառելու դեպքում

Շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտներին նշանակելիս պետք է հաշվի առնել որ 1 մլ օծարակը պարունակում է 0.04 հացի միավոր:

Մեդիֆերը պարունակում է 200 մգ/մլ սախարոզա, որը պետք է հաշվի առնել շաքարային դիաբետ ունեցող պացիենտների շրջանում կիրառելու դեպքում: Սախարոզը կարող է վնասել ատամները:

Մեդիֆեր դեղի և այլ դեղերի միաժամանակյա կիրառում

Երկաթի հիդրօքսիդ պոլիմալթոզը կարելի է կիրառել համատեղ տետրացիկլինների և այլ ֆենոլային միացությունների հետ, ինչպես նաև ալյումինի հիդրօքսիդ հետ:

Մեդիֆերի կիրառումը չի ազդում կղանքում թափնված արյան որոշման արդյունքների վրա (հեմոգլոբինի ընտրողական որոշում (Hb)), ուստի պետք չէ ընդհատել բուժումը:

Անհրաժեշտ է խուսափել հարմարողական և ներքին ընդունման ուղիներով երկաթ պարունակող դեղերի միաժամանակյա կիրառումից, քանի որ ներքին ընդունվող երկաթի ներծծումը դանդաղում է:

Մեդիֆերի կիրառումը սննդի, ըմպելիքների և ալկոհոլի հետ

Փոխազդեցություն չի դիտվել նաև երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրի ու սննդի այնպիսի բաղադրիչների միջև, ինչպիսիք են ֆիտինաթթուն, օխալաթթուն, տանինը, նատրիումի ալգինատը, խոլինը և խոլինային աղերը, վիտամին A, վիտամին D3 և վիտամին E, սոյային յուղը և սոյայի ալյուրը: Այս արդյունքները ցույց են տալիս, որ երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրը կարելի է կիրառել ուտելու ընթացքում կամ անմիջապես հետո:

Մեդիֆեր օծարակը կարելի է խստով մրգային կամ բանջարեղենային հյութերի, մանակական սննդի կամ ոչ ալկոհոլային ըմպելիքների հետ: Խառնուրդի թեթև գունավորումը չի ազդում հյութի/մանանական սննդի համի, ինչպես նաև դեղի արդյունավետության վրա:

Հղիություն և կրծքով կերակրում

Հղիություն

Հղիության ընթացքում սակավարյունության բուժման համար, դեղի բուժական չափերի ներքին ընդունումից հետո, լուրջ կողմնակի ազդեցությունների մասին, հաղորդումներ չեն ստացվել: Կենդանիների վրա կատարված հետազոտությունների արդյունքում ստացված տվյալները, չեն ներկայացրել վտանգ պտղի և մոր համար:

Հղիության առաջին եռամսյակում դեղի կիրառման վերաբերյալ կլինիկական հետազոտությունների տվյալներ չկան (դեղը կիրառվում է միայն հղիության երկրորդ և երրորդ եռամսյակում):

Հղիների շրջանում հղիության առաջին եռամսյակի ավարտից հետո անցկացված հետազոտություններում մոր և/կամ նորածնի վրա դեղի ոչ մի կողմնակի ազդեցություն չի հայտնաբերվել: Սրանով պայմանավորված դեղի կիրառման ընթացքում պտղի վրա, անբարենպաստ ազդեցությունը ֆիչ հավանական է:

Կրծքով կերակրման շրջան

Կնոջ կրծքի կաթը պարունակում է լակտոֆերինի հետ կապված երկաթ: Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալուզի համալիրից կրծքի կաթ ներթափանցող երկաթի քանակությունը հայտնի չէ: Քիչ հավանական է որ կրծքով կերակրող կանանց շրջանում դեղի կիրառումը կարող է երեխայի մոտ կողմնակի ազդեցություններ առաջացնել:

Վերարտադրողականություն

Որպես նախագգուշական միջոցառում, մանկածին տարիքի և հղի կամ կրծով կերակրող կանայք, դեղը պետք է կիրառեն միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո: Խորհուրդ է տրվում գնահատել օգուտ-նիսկ հարաբերակցությունը:

Դեղաչափման կարգ

Դեղաչափը և բուժման տևողությունը կախված է երկաթի դեֆիցիտի աստիճանից:

Երկաթդեֆիցիտային սակավարյունության բուժում երեխաների և չափահասների շրջանում

Հենոգլոբինի նորմալ մակարդակին հասնելու համար բուժումը տևում է մոտավորապես 3-ից 5 ամիս: Դրանից հետո առանց սակավարյունության երկաթի դեֆիցիտի դեպքում նախատեսված դեղաչափով բուժումը պետք է շարունակել մի քանի շաբաթ՝ երկաթի պաշարները լրացնելու նպատակով:

Առանց սակավարյունության երկաթի դեֆիցիտի բուժում

Բուժումը տևում է մոտավորապես 1-2 ամիս:

Երեխաների և չափահասների համար օրական դեղաչափերը ըստ տարիքային խմբերի

Պացիենտների խումբ	Երկաթ-դեֆիցիտային սակավարյունության բուժում	Երկաթի թափնված դեֆիցիտ առանց սակավարյունության
Մինչև 1 տարեկան երեխաներ	2.5-5 մլ (25-50 մգ երկաթ)	- ¹
1-12 տարեկան երեխաներ	5-10 մլ (50-100 մգ երկաթ)	2.5-5 մլ (25-50 մգ երկաթ)
12 տարեկանից բարձր երեխաներ և չափահասներ	10-30 մլ (100-300 մգ երկաթ)	5-10 մլ (50-100 մգ երկաթ)

¹Քանի որ չափիչ ներարկիչը թույլ չի տալիս 0.5 մլ-ից (10 մգ երկաթ), պակաս դեղաչափի հեզրիտ չափում կատարել, Մեդիֆեր օժարակը չպետք է կիրառել, եթե թույլատրելի միանգամյա դեղաչափը 0.5 մլ-ից պակաս է: Երեխաների շրջանում առանց սակավարյունության երկաթի դեֆիցիտի բուժման համար, պետք է կիրառել երկաթի ներքին ընդունման կաթիլներ (օրինակ, «Մեդիֆեր» 50 մգ/մլ, ներքին ընդունման կաթիլներ):

Կիրառման ձև

Ներքին ընդունման համար:

Օրական դեղաչափը կարելի է ստանալ այն մի քանի ընդունումների բաժանելով կամ մեկանգամյա ընդունումով:

Մեդիֆեր օժտարակը պետք է ընդունել ուտելու ընթացքում կամ անմիջապես հետո:

Մեդիֆեր դեղաչափի հոգրիտ դեղաչափումը կարելի է կատարել, դեղի հետ տրամադրվող չափիչ ներարկիչի օգնությամբ:

Անցանկալի ռեակցիաներ

Դասակարգում ըստ օրգան համակարգերի	Շատ հաճախ ($\geq 1/10$)	Հաճախ ($\geq 1/100$ և $< 1/10$)	Ոչ հաճախ ($\geq 1/1000$ և $< 1/100$)	Հազվադեպ ($\geq 1/10\ 000$ և $< 1/1\ 000$)
Նյարդային համակարգի խանգարումներ	-	-	գլխացավ	-
Ստամոքս-աղիքային խանգարումներ	Կղանքի գույնի փոփոխություն ¹	Փորլուծություն, սրտխառնոց, որովայնում ցավ ² , փտրկապություն	փսխում ³ , ատամի էմալի գույնի փոփոխություն, գաստրիտ	-
Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքներ խանգարումներ	-	-	Քուր, ցան ^{5,6} , եղնջացան ⁶ , թրիթեմա ⁶	-
Կմախք-մկանային համակարգի և շարակցական հյուսվածքի խանգարումներ	-	-	-	Մկանային սպագներ ⁴ , միալգիա

1 Կղանքի գույնի փոփոխությունը նկատվել է քիչ հաճախականությամբ մետա առաջնային, բայց դա լավ ուսումնասիրված ռեակցիա է, պերորալ ընդունման երկարով բուժման ժամանակ: Սրանից էլ նկատվում է ավելի անցանկալի ռեակցիան նշվել է հաճախ հանդիպողների շարքում «շատ հաճախ»;

2 Ներառում է: ցավ որովայնում, դիսպեպսիա, անհանգստություն էպիգաստրալ շրջանում, փսխումներ:

3 Ներառում է: փսխում, բղկալ;

4 Ներառում է: մկանների ականա կծկումներ, ցնցում;

5 Ներառում է: ցան, մակուլյար ցան, վեզիկուլյար ցան;

6 Անցանկալի ռեակցիաները, որոնք նշվել են հետուկայավարման շրջանում, հանդիպման հաճախականության գնահատմամբ հիվանդների մոտ $< 1/491$ (վերին սահման 95 % վստահության միջակայք)։

Պիտանիության ժամկետ

3 տարի

Պահպանման պայմաններ

Առաջին անգամ բացելուց հետո կարելի է կիրառել 6 ամսվա ընթացքում:

Պահել օրիգինալ փաթեթվածքով 25 °C. -ից ոչ բարձր ջերմաստիճանում:

Փաթեթավորում

100 մլ սաքազույն ապակե շիշ, չափիչ ներարկիչի, բռնակի և ներդիր թերթիկի հետ միասին, սովորաբար տուփի մեջ:

Բացթողման կարգ

Դեղատոմսով: