

Մեդիֆեր 50 մգ/մլ

Դեղաձև. Կաթիլներ ներքին ընդունման համար:

Բաղադրություն. 1 մլ (20 կաթիլ) պարունակում է: ակտիվ նյութ. 178.6 մգ երկաթի (III) հիդրօքսիդ և պոլիմալթոզի համալիր, վերահաշվարմամբ 50 մգ երկաթի:

Օժանդակ նյութեր: շաքար, նատրիումի մեթիլպարահիդրօքսիբենզոատ, նատրիումի պրոպիլպարահիդրօքսիբենզոատ, կիտրոնաթթվի մոնոհիդրատ, կարամելի բուրավետիչ, մաքրված ջուր:

Ֆարմակոթերապևտիկ խումբ. Երկաթ պարունակող դեղեր:

#### Ֆարմակոգինամիկա

Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրում բազմամիջուկային երկաթի հիդրօքսիդը արտաֆինից շրջապատված է դրա հետ կովալենտային կապով կապված պոլիմալթոզատի մուլեկուլներով, ինչ ապահովում է մոտավորապես 50 կԴա ընդհանուր միջին մուլեկուլային 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 ֆունկցիոնալ երկաթի խոնկեր չի անջատում: Դրա չափսերի պատճառով լորձաթաղանթի միջով Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրի դիֆուզիայի աստիճանը մոտավորապես 40 անգամ ավելի փոքր է երկաթի հեֆառիդրատ համալիրի հետ համեմատած: Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթն ակտիվորեն ներծծվում է ադիններում: Հենոզլոբինի 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:

#### Ֆարմակոկինետիկա

Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթը ներծծվում է վերահսկող մեխանիզմի համաձայն: Դեղի ընդունումից հետո շրջանային երկաթի ավելացումը՝ հենոզլոբինի կազմի մեջ ներառմամբ չափվող երկաթի ընդհանուր ներծծման հետ չի կորելացվում: Նիշակիր ռադիոիզոտոպով 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 ադիններում: Ինչպես ներքին ընդունման երկաթ պարունակող այլ դեղերի դեպքում, Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթի հարաբերական ներծծումը, որը սահմանվում է որպես հենոզլոբինի կազմի մեջ ներառում, նվազում է երկաթի դեղաչափի բարձրացման հետ: Բացի այդ կորելացիա է նկատվել նաև երկաթի դիֆիզիտի արտահայտվածության աստիճանի և ներծծված երկաթի հարաբերական ֆունկցիոնալ մեջ:

Սակավայրուկություն ունեցող պացիենտների շրջանում Երկաթի (III) հիդրօքսիդի և պոլիմալթոզի համալիրից երկաթի ներծծումը, ի տարբերություն երկաթի աղերի, անել է սննդի առկայության դեպքում: Ստամոքս աղիքային ուղիով ներծծված երկաթը տեղավորվում է ալյում, 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 պոլիմալթոզի համալիրից ուսումնասիրվել է կրկնակի իզոտոպերի տեխնիկայի կիրառմամբ հետազոտության մեջ: Ներծծված երկաթը կապվում է տրանսֆերինին և օգտագործվում է ոսկրածուծում հեմոգլոբին սինթեզելու համար կամ պահեստավորվում է հիմնականում լյարդում, որտեղ այն կապվում է ֆերիտինի հետ: Երկաթի մեծ մասը ոսկրածուծում էրիթրոպոետի ժամանակ ներառվում է թրվածին փոխադրող սպիտակուց հեմոգլոբինի մեջ, կամ պահեստավորվում է ֆերիտինի ձևով: Էրիթրոցիտներից երկաթը վերաշրջանավորվում է դրանց կյանքի ցիկլի վերջում: Պոլիմալթոզի բայթայման արգասիքները (մալթոզա ու գլյուկոնատ) վերածվում են գլյուկոզայի, որն օգտագործվում է միջանկյալ նյութափոխանակության մեջ:

#### Կիրառման ցուցումներ

Երկաթի դեֆիցիտի բուժում առանց սակավայրուկության (երկաթի քաֆնված անբավարարություն) և արտահայտված երկաթդեֆիցիտային անեմիաներ:

#### Հակացուցումներ

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

#### Նախազգուշացումներ

Նախազգուշացումներ դիաբետիկների համար

Ենթադրվում է, որ Մեդիֆերը չպետք է ազդեցություն թողնի, ինսուլինի օրական պահանջի վրա, շաքարային դիաբետով հիվանդների մոտ: 1 մլ կաթիլը պարունակում է 0,01 հաջի միավոր:

Վարակիչ հիվանդությունները կամ չարորակ նորագոյացությունները կարող են առաջացնել անեմիա:

Քանի որ երկաթը կարող է ընդունվել միայն հիվանդության հիմնական պատճառի վերացումից հետո, պետք է որոշվի բուժման օգուտների և ռիսկերի հավասարակշռությունը:

Մեդիֆերով բուժման ընթացքում կարող է նկատվել կղանքի մուգ գունավորում, սակայն դա չունի կլինիկական նշանակություն:

Մեդիֆերը պարունակում է շաքար, որը կարող է վնասել ատամները:

Օժանդակ նյութեր՝ նատրիումի մերիլպարաբենը և նատրիումի պրոպիլպարաբենը կարող են առաջացնել ալերգիկ ռեակցիաներ, (հնարավոր է ուշացումով):

Մեդիֆերը պետք է զգուշությամբ օգտագործվի, արյան կրկնակի փոխներարկման ենթարկված հիվանդների կողմից, երկաթի գերբեռնվածությունից խուսափելու համար:

Ուսումնասիրվել են երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզի փոխազդեցությունը տետրացիկլինի կամ ալյումինի հիդրօքսիդի հետ: Տետրացիկլինի կլանման էական նվազում չի նկատվել: Արյան պլազմայում տետրացիկլինի կոնցենտրացիան չի իջել բակտերիոստատի համար անհրաժեշտ նվազագույն արգելակող կոնցենտրացիայի մակարդակից: Երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզից երկաթի կլանումը չի կրճատվել ալյումինի հիդրօքսիդի կամ տետրացիկլինի ազդեցությամբ: Այսպիսով, երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզը կարող է օգտագործվել միաժամանակ տետրացիկլինի և այլ ֆենոլային միացությունների, ինչպես նաև ալյումինի հիդրօքսիդի հետ:

Առեւտրների մոտ հետազոտությունները, տետրացիկլին, ալյումինի հիդրօքսիդ, ացետիլսալիցիլաքթոլ, սուլֆասալազին, կալցիումի կարբոնատ, կալցիումի ացետատ և կալցիումի ֆոսֆատ, վիտամին D3-ի հետ կոմբինացված, բրոմազեպամ, մագնեզիումի ասպարատ, D-պենիցիլամին, մետիլդոպա, պարացետամոլ և աուրանաֆինի օգտագործման ժամանակ, չի նկատվել փոխազդեցություն երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզի հետ:

Դեղամիջոցի ընդունումը չի ազդում կղանքում թափնված արյան որոշման արդյունքների վրա (հեմոգլոբինի (Hb) ընտրովի որոշմամբ), ուստի անհրաժեշտ չէ ընդհատել բուժումը:

Պետք է խուսափել պարենտերալ և պերորալ երկաթի պատրաստուկների միաժամանակյա օգտագործումից, քանի որ երկաթի ներծծումը դանդաղում է:

Մեդիֆերը սննդի, խմիչքի և ալկոհոլի հետ

Ձի նկատվել փոխազդեցություն երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզի և սննդի բաղադրիչների միջև, ինչպիսիք են ֆիտինաքթոն, օխալաքթոն, տանինը, նատրիումի ալգինատը, խոլինը և խոլինի աղերը, վիտամին A, վիտամին D3 և վիտամին E, սոյայի յուղը և սոյայի ալյուրը: Այս արդյունքները ցույց են տալիս, որ երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզը կարելի է ընդունել հաշի ընթացքում կամ անմիջապես հետո:

Հղիություն և կրծքով կերակրում

Եթե հղի է կամ կրծքով կերակրում է, կարծում է, որ հղի է կամ պլանավորում է հղիանալ, նախքան այս դեղն օգտագործելը խոսեք ձեր բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Հղիություն

Մինչ օրս հղիության ընթացքում անեմիայի բուժման ժամանակ թերապևտիկ չափաբաժիններով պերորալ ընդունումից հետո լուրջ անբարենպաստ ռեակցիաների մասին հաղորդումներ չեն գրանցվել: Կենդանիների վրա հետազոտությունները չեն ցուցաբերել վտանգ պտղի և մոր վրա: Հղիության առաջին եռամսյակում դեղի օգտագործման վերաբերյալ կլինիկական հետազոտություններից տվյալներ չկան (դեղը ընդունվում է միայն I և III եռամսյակներում):

Հղի կանանց մոտ հղիության առաջին եռամսյակի ավարտից հետո անցկացված ուսումնասիրություններում, Մեդիֆեր դեղից ոչ մի անցանկալի ազդեցություն չի հայտնաբերվել մայրերի և (կամ) նորածինների վրա: Այս առումով Մեդիֆերի օգտագործման ժամանակ պտղի վրա բացասական ազդեցությունը ֆիչ հավանական է:

#### Կրճճով կերակրում

Կնոջ կրճճի կաթը պարունակում է երկաթ, կապված լակտոֆերինի հետ: Երկաթի (III) հիդրօքսիդ պոլիմալտոզից կրճճի կաթ անցնող երկաթի քանակը անհայտ է: Քիչ հավանական է, որ Մեդիֆեր դեղի օգտագործումը կրճճով կերակրող կանանց կողմից կարող է հանգեցնել երեխայի մոտ անցանկալի հետևանքների:

#### Պողպերություն

Որպես նախագգուշական միջոց, վերարտադրողական տարիքի կանայք և հղի կան կրճճով կերակրող կանայք պետք է օգտագործեն Մեդիֆեր միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո: Առաջարկվում է գնահատել օգուտ-ոխակ հարաբերակցությունը:

**Գիրառման ձև և դեղաչափում**

**Աղյուսակ 1. Օրական դեղաչափը երեխաների և մեծահասակների համար ըստ տարիքի**

Պացիենտների խումբ	Երկար դեֆիցիտային սակավարյունության բուժում	Առանց սակավարյունության երկարդեֆիցիտի բուժում
Վաղաժամ ծնված երեխաներ	Տվյալները ներկայացված են աղյուսակ 2-ում	
Մինչև 1 տարեկան երեխաներ	10-20 կաթիլ (25-50 մգ երկաթ)	6-10 կաթիլ (15-25 մգ երկաթ)
1-12 տարեկան երեխաներ	20-40 կաթիլ (50-100 մգ երկաթ)	10-20 կաթիլ (25-50 մգ երկաթ)
12 տարեկանից բարձր երեխաներ և չափահասներ	40-120 կաթիլ (100-300 մգ երկաթ)	20-40 կաթիլ (50-100 մգ երկաթ)

**Աղյուսակ 2. Օրական Դեղաչափը Երեխաների և Մեծահասակների Համար Ըստ Քաշի**

Պացիենտների խումբ	Երկար դեֆիցիտային սակավարյունության բուժում	Առանց սակավարյունության երկարդեֆիցիտի բուժում
Նորածիններ (15 կգ-ից ցածր քաշով) և վաղաժամ ծնված նորածիններ	1-2 կաթիլ (2,5-5 մգ երկաթի) 1 կգ քաշի համար	1 կաթիլ (2,5 մգ երկաթ) 1 կգ քաշի համար
Երեխաներ (15-30 կգ)	20-40 կաթիլ (50-100 մգ երկաթ)	10-20 կաթիլ (25-50 մգ երկաթ)
Երեխաներ (30 կգ-ից բարձր) և մեծահասակներ	40-120 կաթիլ (100-300 մգ երկաթ)	20-40 կաթիլ (50-100 մգ երկաթ)

Երկաթի դեֆիցիտային անեմիայի բուժում երեխաների և մեծահասակների մոտ

Նորմալ հեմոգլոբինի (Hb) հասնելու համար բուժումը տևում է մոտավորապես 3-ից 5 ամիս: Այնուհետև բուժումը պետք է շարունակվի մի քանի շաբաթ՝ երկաթի դեֆիցիտի համար նկարագրված չափաբաժնով առանց անեմիայի՝ երկաթի պաշարները լրացնելու համար:

Երկաթի դեֆիցիտի բուժում առանց անեմիայի

Բուժումը տևում է մոտավորապես 1-ից 2 ամիս:

**Գիրառման եղանակ**

Ներքին ընդունման համար:

Օրական դոզան կարելի է բաժանել մի քանի չափաբաժինների կամ միաժամանակ ընդունել: Մեդիֆերը պետք է ընդունվի հաշի հետ կամ անմիջապես հետո:

Մեդիֆերը կարելի է խառնել մրգերի և բանջարեղենի հյութերի, մանկական սննդի կամ ոչ ալկոհոլային ըմպելիքների հետ: Խառնուրդի թեթև գունավորումը չի ազդում հյութի/մանկական սննդի համի, ինչպես նաև դեղամիջոցի արդյունավետության վրա:

Դեղամիջոցի դոզան հեզգրիտ չափելու համար սրվակը պետք է պահել ուղղահայաց: Կաթիլները պետք է անմիջապես դուրս գան: Եթե դա տեղի չունենա, թեթևակի հպեք սրվակի վրա, մինչև կաթիլ հայտնվի:

Մի թափահարե՛ք սրվակը:

Կոդմնակի երևույթներ

Համակարգ/օրգան դաս	հաճախ ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Շատ հաճախ ( $\geq 1/10$ )	Քիչ հաճախ ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	հազվադեպ ( $> 1/10000$ և $< 1/1000$ )
Նյարդային համակարգի խանգարումներ			գլխացավ	
Ստամոքս-աղիքային համակարգի խանգարումներ	լուծ, սրտխառնոց, ցավ ստամոքսում <sup>2</sup> , փորկապություն	Կղանքի գույնի փոփոխություն <sup>1</sup>	Փսխում <sup>3</sup> , ատամի թմալի գույնի փոփոխություն, գաստրիտ	
Մաշկի և ենթամաշկային հյուսվածքի խանգարումներ			հոբ, ցան <sup>5, 6</sup> , եղնջացան, էրիթեմա <sup>6</sup>	
Կնախա-մկանային և շարակցական հյուսվածքի խանգարումներ				Մկանային սպազմեր <sup>4</sup> , միալգիա

1 Կղանքի գույնի փոփոխությունը նկատվել է քիչ հաճախակիությամբ մեծա անալիզում, բայց դա լավ ուսումնասիրված ռեակցիա է, պերորալ ընդունման երկարով բուժման ժամանակ: Սրանից ելնելով տվյալ 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 ակամա կծկումներ, ցնցում;

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

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

Պահպանման պայմաններ

3 տարի:

Բաց շիբր պահել բացելուց հետո 6 ամսվա ընթացքում:

Պահել օրիգինալ փաթեթվածքով, 25 °C -ից ոչ բարձր ջերմաստիճանի պայմաններում:

Թողարկման ձև

30 մլ սաքազույն շիբ, կափարիչ/կարոցիչ և ներդիր թերթիկ սովորաբար տուփի մեջ:

Բացթողման կարգ

Դեղատոմսով: