

## **Медифер 50 мг/ 5мл**

**Лекарственная форма:** Сироп для приема внутрь.

**Состав: активное вещество:** 178.5 мг железа (III) гидроксид полимальтозат, в пересчете на железо 50 мг

**вспомогательные вещества:** метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, сорбитол, сахароза, моногидрат лимонной кислоты, карамельный ароматизатор, этанол 96 %, вода очищенная.

**Фармакотерапевтическая группа:** железа препарат.

### **Фармакодинамика:**

Железа (III) гидроксид полимальтозат многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозат, что даёт общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа (III) гидроксид полимальтозат сходна со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Железа (III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозат через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа (II). Железо из железа (III) гидроксид полимальтозат активно всасывается в кишечнике.

Железо из железа (III) гидроксид полимальтозат активно всасывается в кишечнике.

Эффективность препарата для нормализации содержания гемоглобина (Hb) и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведенных у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

### **Фармакокинетика:**

Железо из железа (III) гидроксид полимальтозат всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозат отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишках.

### **Показания к применению:**

- лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии.

#### **Противопоказан:**

- установленная гиперчувствительность к железу (III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу
- перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В12);
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

#### **С**

##### **осторожно стью**

Содержит этанол, поэтому препарат назначают с осторожностью пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или с заболеваниями головного мозга.

#### **Меры предосторожности и предупреждения:**

Суточная доза препарата содержит этанол в количестве от 0,008 г (доза 2,5 мл) до 0.1 г (доза 30 мл).

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызывать анемию. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом «Медифер» может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

«Медифер» следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

#### Предупреждение для диабетиков

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа

содержит 0,04 хлебных единиц.

«Медифер» содержит сахарозу в количестве 200 мг/мл, что следует учитывать пациентам с сахарным диабетом. Сахароза может нанести вред зубам.

### **Другие препараты и препарат «Медифер»**

железа(III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

Приём препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина (Hb)), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

### **«Медифер» с пищей, напитками, и алкоголем**

Также не отмечено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими, как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать вовремя или сразу же после приёма пищи.

«Медифер» можно смешивать с фруктовыми и овощными соками, с детским питанием или безалкогольными напитками. Лёгкое окрашивание смеси не оказывает влияния ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.

### **Беременность и период кормления грудью:**

#### **Беременность**

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приёма препарата внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери.

Данные клинических исследований о применении препарата в I триместре беременности отсутствуют (препарат применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим, неблагоприятное влияние на плод при применении препарата маловероятно.

#### Лактация

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозат в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

#### Фертильность

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и грудного вскармливания следует принимать только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

#### **Способ применения и дозы:**

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

#### Лечение железodefицитной анемии у детей и взрослых

Лечение до достижения нормального содержания гемоглобина (НЬ) занимает приблизительно от 3 до 5 месяцев. После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

#### Лечение дефицита железа без анемии

Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

**Таблица суточных доз для детей и взрослых в соответствии с возрастом**

Категории пациентов	Лечение железodefицитной анемии	Латентный дефицит железа без анемии
Дети до 1 года	2.5-5 мл (25-50 мг железа)	- <sup>1</sup>
Дети от 1 до 12 лет	5-10 мл	2.5-5 мл

	(50-100 мг железа)	(25-50 мг железа)
Дети старше 12 лет и взрослые	10-30 мл (100-300 мг железа)	5-10 мл (50-100 мг железа)

<sup>1</sup> Поскольку мерный шприц не позволяет точно дозировать дозу менее 0,5 мл (10 мг железа), то «Медифер» в форме сиропа не следует использовать, если рекомендуемая разовая доза составляет менее 0,5 мл (10 мг железа). Для лечения дефицита железа без анемии у детей следует применять пероральные капли железа (например, «Медифер» 50 мг/мл капли для приема внутрь).

### **Способ применения**

Для приема внутрь (перорально).

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз.

«Медифер» следует принимать вовремя или сразу же после приема пищи.

Точную дозу препарат можно отмерить с помощью мерного шприца, прилагаемого к препарату.

### **Побочные действие:**

<b>Классы и системы органов</b>	<b>Очень часто (≥ 1/10)</b>	<b>Часто (≥1/100 и &lt; 1/10 )</b>	<b>Нечасто (≥1/1000 и &lt; 1/100)</b>	<b>Редко (≥1/10 000 и &lt; 1/1 000 )</b>
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	-	-	головная боль	-
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	изменение цвета кала <sup>1</sup>	диарея, тошнота, боль в животе <sup>2</sup> , запор	рвота <sup>3</sup> , изменение цвета эмали зубов, гастрит	-
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	-	-	зуд, сыпь <sup>5,6</sup> , крапивница <sup>6</sup> , эритема <sup>6</sup>	-
<i>Нарушения со стороны скелетно – мышечной и соединительной ткани</i>	-	-	-	мышечные спазмы <sup>4</sup> , миалгия

<sup>1</sup> Изменение цвета кала отмечалось с меньшей частотой встречаемости в метаанализе, но это хорошо изученная реакция, возникающая при лечении пероральным железом в целом. В связи с этим данной нежелательной реакции была присвоена частота встречаемости «очень часто»;

<sup>2</sup> Включает: боль в животе, диспепсию, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота;

<sup>3</sup> Включает: рвоту, отрыжку;

<sup>4</sup> Включает: непроизвольные мышечные сокращения, тремор;

<sup>5</sup> Включает: сыпь, макулезную сыпь, везикулезную сыпь;

<sup>6</sup> Нежелательные реакции, которые отмечались в постмаркетинговый период с оцененной частотой встречаемости <1/491 пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

### **Срок годности:**

3 года.

**Условия хранения:**

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка:**

100 мл во флаконе из янтарного стекла, с мерным шприцем (со своим держателем) и с листком-вкладышем в картонной упаковке.

**Условия отпуска из аптеки:**

По рецепту.