

Медифер 50 мг/ мл

Лекарственная форма: Капли для приема внутрь.

Состав: 1 мл (20 капель) содержит: активное вещество: 178,6 мг железа (III) гидроксид полимальтозат, в пересчете на железо 50 мг.

вспомогательное вещество: Сахароза, Натрия метилпарагидроксибензоат, Натрия пропилпарагидроксибензоат, Моногидрат лимонной кислоты, Карамельный ароматизатор, Вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Фармакодинамика:

В железа(III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружён множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что даёт общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа(III) гидроксид полимальтозата 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 полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа(II). Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата 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, проведённых у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

Фармакокинетика:

Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата 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). Исследования с меченым радиоизотопом железа(III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всём организме. Максимальная активность всасывания железа из железа(III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата, определённое как встраивание в гемоглобин (Hb), снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита

железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством абсорбированного железа (то есть чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи. Железо, всасываемое в желудочно-кишечном тракте, переносится в кровь, где оно немедленно связывается с трансферрином. Связанное с трансферрином железо распределяется по участкам, где требуется, или к органам хранения, таким как печень и селезёнка. Распределение железа из железа(III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe). Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритном. Большая часть железа встраивается в кислородтранспортный белок гемоглобин (Hb) вовремя эритропоэза в костном мозге или хранится в виде ферритина. Железо из эритроцитов рециркулируется в конце их жизненного цикла. Продукты распада полимальтозы (мальтоза и глюконат) превращаются в глюкозу, которая используется в промежуточном метаболизме.

Показания к применению:

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

Противопоказания:

Установленной гиперчувствительности к железу (III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу;

- перегрузке железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушении утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемии, не связанной с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B12);
- дефицитом сахаразы/изомальтазы, непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Меры предосторожности и предупреждения:

Предупреждение для диабетиков

Предполагается, что прием препарата Медифер не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. В 1 мл капле содержится 0,01 хлебных единиц.

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 содержит сахарозу, которая может нанести вред зубам.

Вспомогательные вещества натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

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

Были изучены взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозат с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозат не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина.

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

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D₃, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа (III) гидроксид полимальтозатом.

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 полимальтозат 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.

Беременность и период кормления грудью:

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приёма препарата Медифер 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 Медифер в I триместре беременности отсутствуют (препарат принимают только во I и III триместрах). В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Медифер в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим, неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Медифер 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 Медифер 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 Медифер только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

Способ применения и дозы:

Таблица 1. Суточные дозы для детей и взрослых в соответствии с возрастом

| Категория пациентов | Лечение железодефицитной анемии | Лечение дефицита железа без анемии |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|
| Недоношенные дети | Данные представлены в Таблице 2 | |
| Дети до 1 года | 10-20 капель (25-50 мг железа) | 6-10 капель (15-25 мг железа) |
| Дети до 1 до 12 лет | 20-40 капель (50-100 мг железа) | 10-20 капель (25-50 мг железа) |
| Дети старше 12 лет и взрослые | 40-120 капель (100-300 мг железа) | 20-40 капель (50-100 мг железа) |

Таблица 2. Суточные дозы для детей и взрослых в соответствии с весом

| Категория пациентов | Лечение железодефицитной анемии | Лечение дефицита железа без анемии |
|---|--|--------------------------------------|
| Младенцы (менее 15 кг) и недоношенные новорожденные | 1-2 капли (2,5-5 мг железа) на 1 кг веса | 1 капля (2,5 мг железа) на 1 кг веса |
| Дети (15-30 кг) | 20-40 капель (50-100 мг железа) | 10-20 капель (25-50 мг железа) |
| Дети (от 30 кг) и взрослые | 40-120 капель (100-300 мг железа) | 20-40 капель (50-100 мг железа) |

Лечение железодефицитной 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.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

Медифер следует принимать вовремя или сразу же после приема 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.

Для точного отмеривания дозы препарата флакон следует держать вертикально. Капли должны вытекать сразу же. Если этого не происходит, слегка постучите по флакону до появления капли.

Не встряхивайте флакон.

Побочные действие:

| Система/орган/класс | Часто ($\geq 1/100$, < 1/10) | Очень часто ($\geq 1/10$) | Нечасто ($\geq 1/1000$, < 1/100) | Редко ($> 1/10\ 000$ и < 1/1000) |
|--|---|---|---|--|
| Нарушения со стороны нервной системы | | | головная боль | |
| Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта | диарея, тошнота, боль в животе ² , запор | изменение цвета кала ¹ | рвота ³ , изменение цвета эмали зубов, гастрит | |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | | зуд, сыпь ^{5,6} , крапивница ⁶ , эритема ⁶ | |
| Нарушения со стороны скелетномышечной и соединительной ткани | | | | мышечные спазмы ⁴ , миалгия |

1 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»;

2 Включает: боль в животе, диспепсию, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота;

3 Включает: рвоту, отрыжку;

4 Включает: непроизвольные мышечные сокращения, тремор;

5 Включает: сыпь, макулезную сыпь, везикулезную сыпь;

6 Нежелательные реакции, которые отмечались в постмаркетинговый период с оцененной частотой встречаемости $<1/491$ пациентов (верхний предел 95 0/0 доверительного интервала).

Условия хранения:

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Форма выпуска:

30 мл во флаконе из янтарного стекла, крышкой/капельницей и с листком-вкладышем в картонной упаковке.

Условия отпуска из аптеки:

По рецепту.