

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

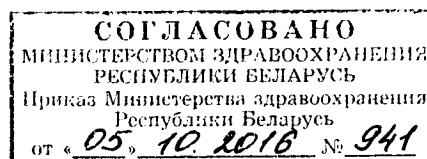
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Айрон-Ф

Международное непатентованное название

Железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс



Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения

Описание

Темно-красный или коричневый раствор

Состав

1 ампула (2 мл) раствора содержит:

активное вещество: железа III (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) – 100 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Код АТХ

B03AC

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа для парентерального введения.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

После внутримышечного введения железо абсорбируется, главным образом, печенью. Затем оно включается в состав гемоглобина, миоглобина, железосодержащих ферментов, ферритина. Ответ со стороны показателей крови при парентеральном введении железа происходит не быстрее, чем при приеме внутрь солей железа у пациентов, у которых они эффективны. Как и другие лекарственные средства, содержащие железо, Айрон-Ф не оказывает влияние на эритропоэз и не эффективен при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

Фармакокинетика

После внутримышечного введения препарат попадает в кровоток через лимфатическую систему. Максимальная концентрация в плазме достигается через 24 ч. В ретикулоэндотелиальной системе комплекс расщепляется на гидроксид железа и полимальтозу (метаболизируется путем окисления). В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях - депонируется в составе ферритина, в костном мозге - включается в гемоглобин и используется в процессе эритропоэза.

В малых количествах неизмененный комплекс может проходить через плацентарный барьер. Железо, связанное с трансферрином, может проходить через плацентарный барьер, а в составе лактоферрина попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Данных по фармакокинетике у больных железодефицитной анемией нет.

Влияние почечной и печеночной недостаточности на фармакологические свойства железо (III) гидроксид полимальтозного комплекса неизвестно.

Токсичность лекарственного средства очень низкая.

Показания к применению

- железодефицитная анемия при неэффективности или невозможности приема лекарственных средств, содержащих железо, внутрь (в том числе у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и с синдромом мальабсорбции).

Лекарственное средство применяется только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии.

Способ применения и дозировка

Айрон-Ф применяют только внутримышечно.

Тщательно контролируют состояние пациентов на наличие реакций гиперчувствительности во время инъекции и после каждой инъекции Айрон-Ф. Инъекции делают в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реанимационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции.

Расчет дозы

Доза лекарственного средства рассчитывается индивидуально и адаптируется в соответствии с общим дефицитом железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный уровень Hb – уровень Hb пациента), (г/л) x 0,24* + железо запасов (мг)

где *Коэффициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1 000 (содержание железа в гемоглобине ≈ 0,34%/Объем крови ≈ 7% от массы тела/Коэффициент 1 000 = пересчет из г в мг).

При массе пациента менее 35 кг: нормальный уровень Hb – 130 г/л, железо запасов – 15 мг/кг массы тела.

При массе пациента 35 кг и более: нормальный уровень Hb – 150 г/л, железо запасов – 500 мг.

Общее количество ампул/мл на курс лечения

Масса тела, кг	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мл	амп.	мл	амп.	мл.	амп.	мл	амп.
5	3	1,5	3	1,5	3	1,5	2	1
10	6	3	6	3	5	2,5	4	2
15	10	5	9	4,5	7	3,5	6	3
20	13	6,5	11	5,5	10	5	8	4
25	16	8	14	7	12	6	11	5,5
30	19	9,5	17	8,5	15	7,5	13	6,5
35	25	12,5	23	11,5	20	10	18	9
40	27	13,5	24	12	22	11	19	9,5
45	30	15	26	13	23	11,5	20	10
50	32	16	28	14	24	12	21	10,5
55	34	17	30	15	26	13	22	11
60	36	18	32	16	27	13,5	23	11,5
65	38	19	33	16,5	29	14,5	24	12
70	40	20	35	17,5	30	15	25	12,5
75	42	21	37	18,5	32	16	26	13
80	45	22,5	39	19,5	33	16,5	27	13,5
85	47	23,5	41	20,5	34	17	28	14
90	49	24,5	43	21,5	36	18	29	14,5

При необходимости превышения максимальной суточной дозы, введение лекарственного средства может быть дробным.

Стандартная доза

Взрослые пациенты: 1 ампула ежедневно.

Дети старше 4 месяцев: в зависимости от массы тела.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республика Беларусь

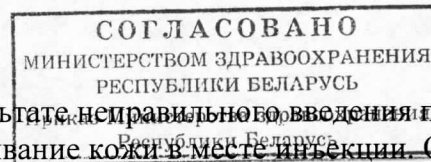
Максимально допустимые суточные дозы		
Дети с массой тела до 5 кг	¼ ампулы	0,5 мл = 25 мг железа
Дети с массой тела от 5 до 10 кг	½ ампулы	1,0 мл = 50 мг железа
Дети с массой тела от 10 до 45 кг	1 ампула	2,0 мл = 100 мг железа
Взрослые	2 ампулы	4,0 мл = 200 мг железа

Если ответ со стороны гематологических параметров отсутствует через 1-2 недели (например, увеличение уровня Нb примерно на 0,1 г/дл в день), первоначальный диагноз следует пересмотреть. Общая доза лекарственного средства на курс лечения не должна превышать рассчитанное количество ампул.

Способ применения

Техника инъекции (см. рисунки)

Техника инъекции имеет решающее значение. В результате ~~неправильного введения препарата могут возникнуть болевые ощущения и окрашивание кожи в месте инъекции.~~ Описанная ниже техника ventro-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой - в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы.



1. Длина иглы должна быть не меньше 5-6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела, иглы должны быть короче и тоньше.
2. Место инъекции определяется следующим образом (см. рисунок 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению зафиксируйте точку А. Если больной лежит на правом боку, расположите средний палец левой руки в точке А. Отставьте указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами, средним и указательным пальцами является местом инъекции (см. рисунок 2).
3. Инструменты дезинфицируются обычным методом. Прежде чем ввести иглу, сдвиньте кожу примерно на 2 см (см. рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.
4. Расположите иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (см. рисунок 4).
5. После инъекции медленно извлеките иглу и прижимайте пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно в течение одной минуты.
6. После инъекции пациенту необходимо подвигаться.



Рис.1



рис.2



рис.3



рис.4

Побочное действие

Редко - артралгия, увеличение лимфатических узлов, лихорадка, головная боль, диспепсия (тошнота, рвота).

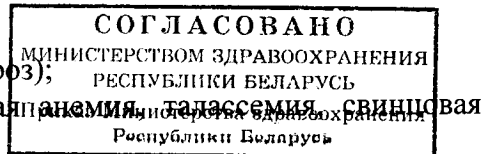
Очень редко - аллергические или анафилактические реакции.

Местные реакции (при неправильной технике введения) - окрашивание кожи, болезненность, воспаление.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
 - анемии, не связанные с дефицитом железа (гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостаточностью витамина В12);
 - нарушения эритропоэза, гипоплазия костного мозга;
 - избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
 - нарушение утилизации железа (сидероахрестическая анемия, талассемия, свинцовая анемия, поздняя порфирия кожи);
 - синдром Ослера - Рандю - Вебера;
 - хронический полиартрит;
 - бронхиальная астма;
 - инфекционные болезни почек в острой стадии;
 - неконтролируемый гиперпаратиреоз;
 - декомпенсированный цирроз печени;
 - детский возраст до 4 месяцев (опыт применения ограничен);
 - I триместр беременности;
 - инфекционный гепатит;
 - гиперчувствительность к другим парентеральным препаратам железа.
- С осторожностью назначают при нарушении функции почек и/или печени.



Меры предосторожности

Айрон-Ф должен назначаться только при подтверждении анемии соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки крови или гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров – среднего объема эритроцита, среднего гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Нельзя применять ампулы со следами повреждений или осадка.

Лекарственное средство следует вводить немедленно после вскрытия ампулы.

При парентеральном введении препараты железа могут вызвать реакции гиперчувствительности, включая серьезные и потенциально летальные анафилактические/анафилactoидные реакции. Есть сведения о реакциях гиперчувствительности, появившихся после парентерального применения комплексов железа, которые ранее не вызывали побочных явлений. Риск появления подобных реакций повышен у пациентов с известной аллергией, в том числе лекарственной аллергией, у пациентов с тяжелой астмой, экземой или другими атопическими явлениями. Риск появления реакций гиперчувствительности также повышен в случае парентерального применения комплексов железа у пациентов с воспалительными и аутоиммунными процессами (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит).

Айрон-Ф вводят в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реанимационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции. Если в процессе введения Айрон-Ф появляются реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, лечение немедленно прекращают. Для купирования анафилactoидных/анафилactoических реакций должен иметься раствор адреналина для инъекций 1:1000, а также условия для проведения сердечно-легочной реанимации. В случае необходимости дополнительно проводят терапию антигистаминными и/или кортикостероидными препаратами.

Побочные эффекты, возникающие у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания.

Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки крови и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилactoических реакций.

Пациентам с нарушениями функции печени парентеральное железо должно назначаться только после тщательного изучения соотношения риск/польза для пациента. Назначения

парентерального железа следует избегать у пациентов с печеночной дисфункцией из-за перегрузки железом, особенно поздней кожной порфирией, а также любым острым заболеванием печени.

При острых или хронических инфекциях Айрон-Ф следует назначать с осторожностью.

Не следует применять Айрон-Ф у пациентов с бактериемией.

Применение лекарственного средства у детей возрастом до 4 месяцев не рекомендуется вследствие отсутствия опыта.

У детей парентеральные лекарственные средства, содержащие железо, могут отрицательно влиять на течение инфекционного процесса.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучались.



Применение при беременности и лактации

Информации о контролируемых исследованиях применения Айрон-Ф у беременных женщин нет. При применении Айрон-Ф в период беременности необходима тщательная оценка соотношения риск/польза; применение Айрон-Ф возможно только в случае выраженной необходимости.

При железодефицитной анемии, проявляющейся в ряде случаев в первом триместре беременности, принимают железо перорально. Применение Айрон-Ф во втором и третьем триместре беременности возможно, если польза от применения препарата превышает потенциальный риск для матери и плода.

В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплекса может проникать в грудное молоко. При необходимости применения Айрон-Ф в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Передозировка

О случаях передозировки железом не сообщалось.

При введении Айрон-Ф в высоких дозах, комплекс не может быть удален с помощью гемодиализа из-за высокой молекулярной массы. Периодический контроль ферритина сыворотки крови может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа.

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

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Айрон-Ф не следует применять одновременно с железосодержащими лекарственными средствами для приема внутрь, так как всасывание последних из ЖКТ уменьшается. Лечение железосодержащими лекарственными средствами для приема внутрь следует начинать не ранее, чем через 1 неделю после последней инъекции Айрон-Ф.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

2 мл лекарственного средства в ампулах из светозащитного стекла.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 разделитель вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма», 223 216, Минская область, Червенский район, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, Республика Беларусь, тел./факс:(+375)17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Министр Министера Риб-Фарма, 223 216,
Республики Беларусь
ул. Садовая, 1, Республика Бела-