Склад

діюча речовина: 5 мл сиропу (1 мірна ложка) містять заліза (III) 50 мг у формі комплексу заліза (III) гідроксиду з полімальтозою;

допоміжні речовини: сахароза, сорбіту розчин (Е 420), етанол 96% (16,25 мг/5 мл), метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), есенція кремова, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма

Сироп.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневий прозорий розчин.

Фармакотерапевтична група

Антианемічні засоби. Препарати заліза (III) для перорального застосування. Код АТХ В03А В05.

Фармакодинаміка

Препарат містить залізо у вигляді полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду. Цей макромолекулярний комплекс стабільний і не виділяє залізо у вигляді вільних іонів у шлунково-кишковий тракт. Структура препарату схожа з природною сполукою заліза – феритином. Завдяки такій подібності залізо (III) потрапляє з кишечнику в кров шляхом активної абсорбції. Залізо, що всмокталося, зв’язується з феритином і зберігається в організмі, переважно у печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну. Препарат заліза має вигляд полімальтозного комплексу гідроксиду Fe3+. Зовні багатоядерні центри гідроксиду Fe3+ оточуються багатьма нековалентно зв’язаними молекулами полімальтози, утворюючи комплекс з молекулярною масою 50 кДа, який є настільки великим, що його дифузія через мембрани слизової оболонки кишечнику приблизно в 40 разів нижча, ніж у гексагідрату Fe2+. Залізо, що входить до складу полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду, не виявляє прооксидантних властивостей, притаманних простим солям заліза. Сприйнятливість до окислення ліпопротеїнів дуже низької щільності і ліпопротеїнів низької щільності у зв’язку з цим знижується.

Фармакокінетика

Дослідження за допомогою методики подвійних ізотопів (55Fe і 59Fe) показало, що абсорбція заліза, вимірювана рівнем гемоглобіну еритроцитів, обернено пропорційна до дози препарату, що вводиться (чим вища доза, тим менша абсорбція). Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вищий дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). Найактивніший процес всмоктування відбувається у дванадцятипалій та тонкій кишках. Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом. Екскреція заліза, що відбувається при злущуванні епітелію травного тракту і шкіри, а також з потом, жовчю і сечею, становить лише 1 мг на добу. У жінок також необхідно враховувати втрату заліза під час менструації.

Показання

Лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).

Дефіцит заліза та його ступінь має підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями.

Протипоказання

Наявна підвищена чутливість або непереносимість діючої речовини або будь-якого компонента препарату; надмірний вміст заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз); розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія); анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну B12); стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії; одночасне застосування парентеральних форм заліза.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження на щурах із застосуванням тетрацикліну, алюмінію гідроксиду, ацетилсаліцилової кислоти, сульфасалазину, кальцію карбонату, кальцію ацетату, кальцію фосфату сумісно з вітаміном D3, бромазепамом, магнію аспартатом, D-пеніциламіном, метилдопою, парацетамолом та ауранофіном не виявили взаємодії із полімальтозним комплексом заліза (III) гідроксиду.

Під час дослідження in vitro не спостерігалося взаємодії препарату з такими харчовими компонентами, як фітинова кислота, оксалатна кислота, танін, натрію альгінат, холін та солі холіну, вітамін A, вітамін D3 та вітамін E, соєва олія та соєве борошно. Результати дослідження вказують на те, що полімальтозний

комплекс заліза (III) гідроксиду можна приймати під час або одразу після прийому їжі.

Взаємодію полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду з тетрацикліном або алюмінію гідроксидом досліджували під час трьох клінічних досліджень (перехресні дослідження із залученням 22 пацієнтів для кожного дослідження). Значного зниження абсорбції тетрацикліну не спостерігалося. Концентрація тетрацикліну в плазмі не падала нижче рівня, потрібного для досягнення ефективності. Застосування алюмінію гідроксиду та тетрацикліну не знижувало абсорбцію заліза із полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду. Тому препарат можна застосовувати одночасно з тетрациклінами, іншими фенольними сполуками та алюмінію гідроксидом.

Сумісне застосування препаратів заліза для парентерального введення та препарату Феррум Лек не рекомендується, оскільки таке застосування стримує абсорбцію препаратів заліза для перорального застосування. Препарати заліза для парентерального введення можна застосовувати у випадку, коли лікування пероральними препаратами не є прийнятним.

Застосування препарату не впливає на результати тесту для виявлення прихованої крові (чутливого до гемоглобіну), тому немає необхідності припиняти лікування препаратом.

Особливості застосування

Лікування анемії слід завжди проводити під наглядом лікаря. Якщо не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 20–30 г/л через 3 тижні після початку застосування), слід переглянути схему лікування.

Слід проявляти обережність щодо пацієнтів, які отримують повторні гемотрансфузії, оскільки еритроцити вже мають запас заліза, а прийом препарату може призвести до перенасичення залізом.

Якщо анемія зумовлена інфекцією або пухлинним новоутворенням, залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі і не використовується. Тому препарати заліза для перорального застосування можна приймати після виліковування основного захворювання, враховуючи співвідношення користь/ризик.

Феррум Лек, сироп, містить невелику кількість етанолу (< 20 мг/5 мл).

При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 1 мл сиропу містить 0,04 хлібної одиниці.

Препарат містить сахарозу та сорбіт, тому його не слід призначати пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості фруктози, дефіцитом сахарази-ізомальтази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Феррум Лек, сироп містить консерванти метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат, що може спричинити алергічні реакції, у т. ч. відстрочені.

Препарати заліза з обережністю застосовувати хворим з такими захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечнику (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

При застосуванні полімальтозного комплексу заліза можливий темний колір калу, проте це не має клінічного значення.

Клінічні дані щодо застосування препарату пацієнтами з печінковою або нирковою недостатністю обмежені. Необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик для цих пацієнтів перед призначенням лікарського засобу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Відповідні дослідження не проводилися. Малоймовірно, що препарат впливає на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Дані щодо застосування в I триместрі вагітності не вказують на небажаний вплив на вагітність або здоров’я плода чи новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямого або непрямого шкідливого впливу на вагітність, розвиток ембріона або плода. Однак слід з обережністю застосовувати препарат у період вагітності.

Грудне молоко людини містить залізо, зв’язане з лактоферином. Невідомо, яка кількість заліза з полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду проникає у грудне молоко. Малоймовірно, що прийом препарату матиме небажаний вплив на немовля, яке знаходиться на грудному вигодовуванні.

Застосування препарату у період вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем та ретельної оцінки співвідношення користь/ризик.

Спосіб застосування та дози

Добова доза препарату і тривалість лікування залежать від ступеня дефіциту заліза (див. таблицю добового дозування).

Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів під час або одразу після прийому їжі. Необхідну кількість сиропу можна відміряти за допомогою мірної ложки з належною розміткою (5 мл та 2,5 мл).

Сироп можна змішувати з фруктовими та овочевими соками, безалкогольними напоями або зі штучними сумішами для годування у пляшечці для годування, при цьому зниження активності препарату не відбувається. Слабке забарвлення не впливає на смак суміші.

Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії, ЗДА) становить у середньому 3–5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього прийом препарату слід продовжити у відповідному дозуванні для лікування латентного дефіциту заліза (ЛДЗ) протягом наступних кількох тижнів для відновлення запасів заліза.

Тривалість лікування латентного дефіциту заліза без анемії становить 1–2 місяці.

Таблиця добового дозування

Категорія пацієнтів	*ЗДА*	*ЛДЗ без анемії*
Немовлята віком до 1 року	2,5–5 мл (25–50 мг)	1,5–2,5 мл (15–25 мг)
Діти віком від 1 до 12 років	5–10 мл (50–100 мг)	2,5–5 мл (25–50 мг)
Підлітки віком від 12 років та дорослі	10–30 мл (100–300 мг)	5-10 мл (50–100 мг)

Діти

Препарат можна застосовувати дітям від народження.

Передозування

На тлі прийому препарату у випадку передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв’язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності полімальтозного комплексу заліза (III) гідроксиду (у мишей та щурів LD50 ˃ 2000 мг заліза/кг маси тіла). Про випадки ненавмисного передозування з летальними наслідками не повідомлялося.

Побічні реакції

Частота побічних реакцій визначається таким чином: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10000, < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не може бути розрахована за наявними даними). Найчастішою побічною реакцією є зміна кольору калу (у 23 % пацієнтів), зумовлена виведенням заліза. Це не має клінічного значення.

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічні реакції.

З боку нервової системи: нечасто – головний біль.

З боку травного тракту: дуже часто – зміна кольору калу; часто – діарея, нудота, диспепсія, печія; нечасто – біль у животі, блювання, запор, зміна кольору зубної емалі.

З боку шкіри та підшкірних тканин: нечасто – реакції гіперчутливості шкіри, наприклад, екзантема, висип, кропив’янка, свербіж; частота невідома – анафілактичні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 100 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д. д.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.