

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФЕРРУМ ЛЕК
(FERRUM LEK®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: коричневий прозорий розчин;
склад: 5 мл сиропу (1 ложка для дозування) містять 50 мг заліза у формі комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою;
допоміжні речовини: сахароза, сорбітол, метилгідроксибензоат, пропілгідроксибензоат, етанол, есенція кремова, натрію гідроксид.

Форма випуску. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Препарати тривалентного заліза для перорального застосування. Код АТС: B03AB05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Полінуклеарні молекули гідроксиду заліза (III) оточені нековалентно зв'язаними з ними молекулами полімальтози, що в цілому складає комплекс з молекулярною масою приблизно 50 кД, який завдяки своїм розмірам у 40 разів слабше проходить крізь мембрану слизових оболонок за допомогою механізму простої дифузії, ніж гексако-залізо (II).

Структура комплексу подібна до будови феритину, який є природним залізнакопичуючим протеїном, що міститься в організмі. Завдяки цьому залізо (III) з даного комплексу всмоктується за допомогою процесу активної сорбції. Будь-який залізо зв'язуючий білок у шлунково-кишковому соці та на поверхні епітелію може захоплювати залізо (III) завдяки механізму конкурентного обміну ліганду.

Залізо, що всмоктувалось, в основному накопичується у печінці в комплексі з феритином, потім у кістковому мозку відбувається його включення до складу гемоглобіну.

Комплекс гідроксиду заліза (III) і полімальтози не має прооксидантних властивостей, які притаманні солям двовалентного заліза. Чутливість ліпопротеїнів дуже низької та низької щільності до окислювальних факторів у зв'язку з цим знижена.

Феррум Лек у лікарській формі сироп не спричинює забарвлення зубів.

Фармакокінетика. За допомогою твін-ізотопів (^{55}Fe і ^{59}Fe) виявлено, що всмоктування заліза, яке визначається за рівнем гемоглобіну в еритроцитах, обернено пропорційно дозі, що вводилась (чим вища доза, тим нижчий рівень всмоктування). Існує статистично достовірна зворотна кореляція між ступенем залізодефіциту і кількістю заліза, що всмоктувалось (чим вищий залізодефіцит, тим краще всмоктується залізо). Найвищий рівень всмоктування відмічається у дванадцятипалій та порожній кишках. Залізо, що не всмоктувалось, виводиться з фекаліями. Кількість заліза, що виводиться з організму разом зі злущеними клітинами епітелію ШКТ та шкіри, а також з потом, жовчю та сечею, становить близько 1 мг на добу. Щодо жінок слід брати до уваги також втрату заліза з менструальною кров'ю.

Показання для застосування. Феррум Лек застосовують у таких випадках:
лікування латентного залізодефіциту;

Спосіб застосування та дози.

Доза препарату та тривалість його прийому залежить від ступеня залізодефіциту.

Виражений залізодефіцит

Лікування продовжується протягом 3-5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього препарат застосовують ще протягом декількох тижнів для поповнення запасів заліза в організмі.

Діти до 1 року: початкова доза становить 2,5 мл (1/2 ложечки для дозування) сиропу на добу. Дозу поступово підвищують до 5 мл (1 ложечка для дозування) сиропу Феррум Лек на добу.

Діти від 1 до 12 років: 5 - 10 мл (1 – 2 ложечки для дозування) сиропу Феррум Лек на добу.

Діти старше 12 років, дорослі, матері-годувальниці: звичайна добова доза становить 10 – 30 мл (2 – 6 ложечок для дозування) сиропу Феррум Лек.

Латентний залізодефіцит

Лікування продовжується протягом 1-2 місяців.

Діти до 1 року: через надто низьку дозу, яка рекомендується, сиропу Феррум Лек за цим показанням не призначається.

Діти від 1 до 12 років: 2,5 - 5 мл (1/2 – 1 ложечка для дозування) сиропу Феррум Лек на добу.

Діти старше 12 років, дорослі, матері-годувальниці: 5 – 10 мл (1 – 2 ложечки для дозування) сиропу Феррум Лек на добу.

Вагітні

Виражений залізодефіцит

20 – 30 мл (4 – 6 ложечок для дозування) сиропу Феррум Лек на добу до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього препарат призначають у дозі 10 мл (2 ложечки для дозування) сиропу Феррум Лек на добу як найменш до кінця вагітності для поповнення запасів заліза в організмі.

Латентний залізодефіцит та профілактика залізодефіциту

5 – 10 мл (1 – 2 ложечки для дозування) сиропу Феррум Лек на добу.

Таблиця

Добові дози сиропу Феррум Лек для профілактики та лікування залізодефіциту

	Виражений залізодефіцит	Латентний залізодефіцит	Профілактика залізодефіциту
Діти до 1 року	1/2 – 1 л.д. (2,5 – 5 мл)	-----	-----
Діти від 1 до 12 років	1 – 2 л.д. (5 – 10 мл)	1/2 – 1 л.д. (2,5 – 5 мл)	-----
Діти старше 12 років, дорослі та матері-годувальниці	2 – 6 л.д. (10 – 30 мл)	1 – 2 л.д. (5 – 10 мл)	-----
Вагітні	4 – 6 л.д. (20 – 30 мл)	2 л.д. (10 мл)	1 – 2 л.д. (5 – 10 мл)

л.д. – ложечка для дозування.

----- Через надто низьку дозу, яка рекомендується, сиропу Феррум Лек за цим показанням не призначається.

Добову дозу сиропу можна прийняти одночасно або розділити на декілька прийомів.

Феррум Лек сироп приймають під час або зразу після їди. Сироп можна змішувати з фруктовими та овочевими соками або зі штучними сумішами для годування у пляшечці для годування, при цьому зниження активності препарату не відбувається. Для правильного відмірювання сиропу слід користатись ложечкою для дозування, яка знаходиться у картонній коробочці разом з флаконом із сиропом Феррум Лек.

Поява слабого забарвлення сиропу не впливає на смак та ефективність препарату.

Побічна дія. Феррум Лек сироп добре переносяться. У більшості випадків побічні ефекти слабкі та мимолетні.

Дуже рідко спостерігаються шлунково-кишкові розлади, такі як відчуття тяжкості у шлунку, відчуття “розпирання” в епігастрії, нудота, запор або діарея.

Темне забарвлення калу, яке спричинене прийомом препаратів заліза, не має клінічного значення.

Протипоказання. Феррум Лек сироп протипоказаний пацієнтам з підвищеною індивідуальною чутливістю до будь-якого компонента препарату, пацієнтам з надлишком заліза в організмі (наприклад гемохроматоз, гемосидероз), порушенням включення заліза у гемоглобін (наприклад анемія, що спричинена отруєнням свинцем, сидероахрестична анемія, таласемія), а також хворим на анемію, що не зумовлена залізодефіцитом (наприклад гемолітична анемія).

Передозування. При передозуванні препаратів комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою ознаки отруєння та перенавантаження залізом не відмічаються, що зумовлено відсутністю вільних іонів заліза у шлунково-кишковому тракті, а також тим, що залізо у вигляді комплексу гідроксиду заліза з полімальтозою не транспортується за допомогою механізму пасивної фільтрації.

Особливості застосування. Повідомлення для діабетиків: 1 мл сиропу містить 0,04 хлібної одиниці.

Якщо анемія зумовлена інфекцією або пухлинним новоутворенням, залізо, що вводиться в організм, накопичується у ретикулоендотеліальній системі та починає використовуватись організмом тільки після виліковування основного захворювання.

Застосування в період вагітності та лактації. Вивчення впливу на репродуктивну функцію у тварин показало відсутність шкідливої дії на плід. Під час контрольованих випробувань за участі вагітних жінок (другий та третій триместри вагітності) не виявлено негативної дії на організм матері та новонародженого. Доказів наявності небезпеки для плода при прийомі препарату у першому триместрі вагітності немає.

Залізо виділяється у грудне молоко, в якому воно міститься в комплексі з лактоферином. Лише невелика частина заліза із комплексу гідроксиду заліза (III) з полімальтозою переходить у грудне молоко, тому поява побічних ефектів у дитини, яка вигодовується груддю, при прийомі матер'ю сиропу Феррум Лек мало ймовірна.

При вагітності та під час вигодовування груддю сироп Феррум Лек слід приймати тільки після консультації лікаря.

Вплив на здатність управляти механізмами та автомобілем. Відсутній.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Дотепер взаємодія сиропу Феррум Лек з іншими лікарськими препаратами не відмічалась. У зв'язку з тим, що залізо входить до складу комплексної сполуки, іонні взаємодії з компонентами їжі – фітіном, оксалатами, таніном – та лікарськими препаратами

(тетрацикліном, антацидами) мало ймовірно.

Препарат не впливає на результати аналізу на присутність прихованої крові (вибірково на гемоглобін), тому не має потреби припиняти лікування для проведення аналізу.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Термін

придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 100 мл (50 мг/5 мл) сиропу у флаконі з темного скла та ложечка для дозування у картонній коробці.

Виробник. “Лек фармацевтична компанія д.д.” за ліцензією Vifor (International) Inc., St. Gallen, Швейцарія.

Адреса. Веровшкова 57, Любляна, Словенія.