

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРОФЕР
(OROFER)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули №2 з корпусом і кришечкою червоного кольору зі штампом “OROFER”, наповнені порошком темно-коричневого кольору, що містить частинки світлого кольору;

склад: 1 капсула містить полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) у кількості, еквівалентній 100 мг елементарного заліза та кислоти фолієву 100% (550мкг);

допоміжні речовини: лактоза, магнію стеарат, натрію лаурилсульфат, масло вазелінове.

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Комплексні препарати, які містять залізо і фолієву кислоту. Код АТС В03А D.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орофер – це комбінований протианемічний лікарський засіб, що містить залізо у вигляді комплексної сполуки гідроксиду заліза (III) з полімальтозою і кислотою фолієву.

Залізо підтримує і відбудовує нормальну концентрацію заліза у крові. Кількість заліза, що засвоюється, залежить від ступеня його дефіциту і становить 5 - 35%. У сироватці залізо зв'язується з трансферинами і залучається до утворення гемоглобіну, міоглобіну, цитохромоксидази, каталази і пероксидази або запасується в органах ретикулоендотеліальної системи.

Фолієва кислота в організмі відбудовується до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коензимом, що бере участь у різних метаболічних процесах. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, в обміні холіну.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Показання для застосування. Лікування і профілактика залізодефіцитної анемії з дефіцитом фолієвої кислоти (у тому числі на фоні вагітності і лактації), пов'язаної з порушенням всмоктування заліза із шлунково-кишкового тракту, тривалими кровотечами, неправильним харчуванням.

Спосіб застосування та дози. Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від ступеня вираженості захворювання. Капсули приймати натще, запиваючи великою кількістю води. Звичайна доза для дорослих становить 1 капсула 1 - 2 рази на добу за годину до вживання їжі. Дітям старше 10 років призначають по 1 капсулі на добу. Підтримуюче лікування – 4 тижні після досягнення нормальної концентрації заліза і гемоглобіну у сироватці крові. Для жінок у періоди вагітності і лактації дози такі самі, як для дорослих.

Тривалість лікування може становити до 2 місяців.

У випадку клінічно вираженого дефіциту заліза нормалізація рівня гемоглобіну досягається лише через 2 - 3 місяці після початку лікування.

Для профілактики нестачі заліза і фолієвої кислоти призначають по 1 капсулі щодня.

Побічна дія. Алергічні реакції, нудота, блювання, запори, гастралгія, забарвлення калу в темний колір (клінічного значення не має).

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гемохроматоз, гемосидероз, таласемія, сидеробластна анемія, хронічний гемоліз, анемія, спричинена свинцем; часті переливання крові. Діти до 10 років.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Передозування. Можливо посилення побічної дії. Великі дози солей заліза мають подразнювальну дію на слизову оболонку і можуть призвести до її некрозу та перфорації.

Лікування. Видалення препарату, що не всмоктався із шлунково-кишкового тракту із застосуванням розчину натрію гідрокарбонату, причому частину розчину необхідно залишити в шлунку. Поповнення водного балансу можливо за рахунок внутрішньовенного введення розчину натрію лактату або натрію хлориду і декстрази. Терапія – симптоматична.

Особливості застосування. Препарат містить лактозу, тому його слід з обережністю призначати хворим на цукровий діабет.

Терапія повинна проводитись до нормалізації картини крові. Бензидинова проба дає хибно позитивний результат.

Вагітність і лактація.

Застосування препарату можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Вплив на здатність керувати автомобілем та механізмами.

Препарат не має негативної дії на здатність керувати автомобілем та механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Знижує абсорбцію тетрациклінових антибіотиків.

Пеніцилінамін і несистемні антациди знижують абсорбцію (інтервал між прийманням цих лікарських засобів повинен бути не менше 3 год).

Антациди, холестирамін, фенітоїн, фенобарбітал, карбамазепін, сульфасалазин, гормональні контрацептиви, антагоністи фолієвої кислоти, триметоприм, триамтерен, тверда їжа, хліб, сирі злаки, молочні продукти, яйця, чай знижують абсорбцію заліза.

При одночасному застосуванні глюкокортикостероїдів можливо посилення стимуляції еритропоезу.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Капсули № 40 (20 2), по 10 капсул у блістері, 2 з'єднаних блістери в один, по 2 таких блістера в картонній коробці.

Виробник. ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛТД. (EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.)

Адреса.

Офіс. Т-184, M.I.D.C., BHOSARI, PUNE-411026, INDIA.

Завод С-10(12), M.I.D.C., BHOSARI, PUNE-411026, INDIA.