

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РАНФЕРОН-12
(RANFERON-12)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить заліза фумарату 305 мг еквівалентного 100 мг елементарного заліза, цинку сульфату 5 мг, фолієвої кислоти 0,75 мг, вітаміну В₁₂ 5 мкг, вітаміну С 75 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, парафін рідкий світлий, силікагель колоїдний безводний, тальк очищений, магнію стеарат.

Лікарська форма.

Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТС В03А Е01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування залізодефіцитної анемії, яка супроводжується дефіцитом фолієвої кислоти.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату. Апластична або гемолітична анемії, інші види анемії, не зумовлені дефіцитом заліза в організмі, гемахроматоз або гемосидероз, пацієнти з пізньою порфірією шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування залізодефіцитної анемії звичайна доза Ранферону-12 для дорослих та дітей старше 12 років становить 1 капсула 1 - 2 рази на добу. Препарат слід застосовувати за півгодини до прийому їжі. Курс лікування визначається індивідуально і може становити 1 - 3 місяці.

При виражених клінічних проявах залізодефіцитної анемії тривалість лікування може становити 4 - 6 місяців до повного відновлення депо заліза.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: потемніння калу, нудота, метеоризм, дискомфорт і спастичний біль у ділянці живота, металевий присмак у роті, діарея, запор, анорексія.

Реакції гіперчутливості (кропив'янка, свербіж, висипи на шкірі).

Можливі головний біль, сонливість.

Передозування.

Гостре передозування препаратами заліза розвивається за 4 стадії. На першій стадії, яка спостерігається протягом 6 годин після прийому препарату, головними симптомами є блювання і діарея. Інші симптоми включають артеріальну гіпотензію, тахікардію, пригнічення центральної нервової системи – від летаргії до коми. Друга стадія (6 - 24 години після передозування) характеризується тимчасовою ремісією. На третій стадії знову спостерігаються шлунково-кишкові розлади, які супроводжуються метаболічним ацидозом, комою, печінковим некрозом, жовтяницею,

гіпоглікемією, нирковою недостатністю, набряком легень. Четверта стадія може настати через кілька тижнів після передозування і характеризується шлунково-кишковою обструкцією і ушкодженням печінки. Для дітей молодшого віку доза заліза 75 мг на 1 кг маси тіла вважається вкрай небезпечною. Пікова концентрація заліза в сироватці 5 мкг/мл або вище асоціюється з помірно тяжким або тяжким отруєнням.

Лікування: для зв'язування іонів заліза у шлунково-кишковому тракті і подальшого їх виведення із організму пацієнт має випити сире яйце та молоко; промивання шлунка 1 % водним розчином натрію гідрокарбонату. Специфічний антидот – дефероксамін (десферал).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітні жінки не повинні застосовувати залізо в дозах, які перевищують рекомендовані добові. В дослідженнях доведено, що фолієва кислота окремо або в комбінації з іншими вітамінами перед заплідненням або на ранніх стадіях вагітності може знизити частоту вад розвитку медулярної трубки у дитини. Вагітні і жінки, які годують груддю, можуть застосовувати дози фолієвої кислоти, які перевищують 1000 мкг на добу, тільки за призначенням лікаря. Вони не повинні застосовувати більш високі дози цинку, ніж рекомендовано (15 мг на добу – для вагітних 19 мг на добу – у період годування груддю протягом перших 6 місяців і 16 мг на добу – протягом наступних 6 місяців годування груддю). Жінкам у період вагітності і годування груддю не рекомендується застосовувати на добу більш 12 мкг вітаміну В₁₂. У ці період слід з обережністю застосовувати більш високі дози аскорбінової кислоти, ніж рекомендовані добові. Щоденне застосування великих доз аскорбінової кислоти в період вагітності може зашкодити плоду.

Особливості застосування.

Препарати, що містять залізо, можуть бути високотоксичними або летальними для маленьких дітей, тому пляшечки з препаратами заліза треба тримати в недоступному для дітей місці.

Препарати заліза слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хронічною печінковою недостатністю, алкогольним цирозом печінки, недостатністю підшлункової залози, гастритом, виразковою хворобою, шлунково-кишковими кровотечами в анамнезі, підвищеним рівнем феритину в сироватці. Ціанокобаламін не слід застосовувати при атрофії зорового нерва Лебера. Застосування більше 10 мкг на добу вітаміну В₁₂ може спричинити гематологічну реакцію у пацієнтів з анемією, вторинною до фолатної недостатності. При перніціозній анемії фолієву кислоту слід призначати тільки в комбінації з ціанокобаламіном, оскільки перша, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень. Пацієнтам із сечокам'яною хворобою або з діагнозом ниркової недостатності в анамнезі (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) слід з обережністю застосовувати більш високі дози аскорбінової кислоти, ніж рекомендовані добові. Тривале застосування високих доз цинку (більше 30 мг на добу) може призвести до дефіциту міді і гіпохромної анемії, спричиненого цинком вторинного дефіциту міді. Під час терапії препаратом може спостерігатися потемніння калу, що не має ніякого клінічного значення. Протягом лікування Ранфероном-12 не можна одночасно застосовувати інші препарати заліза.

Лікування залізодефіцитної анемії проводиться тільки під наглядом лікаря.

Слід з обережністю застосовувати препарат, якщо анемія не діагностована.

Лабораторні показники

Визначення білірубину: застосування у високих дозах вітаміну С (аскорбінової кислоти) може призвести до хибно підвищеного значення білірубину.

Визначення креатиніну: застосування вітаміну С (аскорбінової кислоти) у великих дозах може призвести до хибно підвищеного значення креатиніну в сироватці крові і сечі.

Визначення глюкози: застосування вітаміну С (аскорбінової кислоти) у великих дозах може призвести до хибно позитивних показників глюкози, визначеною методом, який використовують при поповненні міді (наприклад, Клінітест) або хибно негативними результатами при визначенні методами, які використовуються оксидазою (наприклад, Кліністикс і Тес-Тейп).

Гваякова проба на приховану кров: у ході ранніх досліджень повідомлялося про високу частоту хибно

Сторінка 3 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
позитивних результатів гваякової проби на приховану кров в осіб, які застосовували добавки, що містять залізо і дози вітаміну С (аскорбінової кислоти), що перевищують 1 г на добу.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняття іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити головний біль, сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Інгібітори протонної помпи (омепразол, лансопразол, пантопразол, рабепразол): застосування інгібіторів протонної помпи може пригнічувати всмоктування заліза.

Антациди, що містять алюміній або магній, можуть знижувати всмоктування заліза при одночасному застосуванні.

Бісфосфонати (алендронат, етидронат, ризедронат): одночасне застосування бісфосфонатів і двовалентного заліза може знизити всмоктування бісфосфонатів.

Блокатори H₂-гістамінових рецепторів (циметидин, фамотидин, нізатидин, ранітидин): застосування цих препаратів може пригнічувати всмоктування заліза і вітаміну B₁₂.

Леводопа: одночасне застосування леводопи і заліза може знизити всмоктування першої.

Левотироксин: одночасне застосування левотироксину і препаратів заліза може знизити всмоктування левотироксину.

Пеніциламін: одночасне застосування заліза і пеніциламіну може знизити всмоктування пеніциламіну.

Хінолони (ципрофлоксацин, гатифлоксацин, левофлоксацин, ломефлоксацин, моксифлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, спарфлоксацин, тровафлоксацин): одночасне застосування хінолонів і заліза може знизити всмоктування кожного з них.

Тетрацикліни (доксциклін, міноциклін, тетрациклін): одночасний прийом тетрациклінів і заліза може знизити всмоктування кожного з них. За необхідності одночасного застосування Ранферону-12 з цими препаратами між прийомами тетрациклінів слід витримувати інтервал у 2 - 3 години.

Протисудомні препарати (карбамазепін, фосфнітоїн, фенітоїн, фенобарбітал, примідон, вальпроєва кислота): ці препарати можуть призводити до зниження рівня фолатів і підвищення рівня гомоцистеїну в сироватці. Високі дози фолієвої кислоти можуть призводити до зниження рівня цих препаратів у сироватці.

Холестирамін, коlestипол: одночасне застосування холестираміну і коlestиполу може спричинити зниження всмоктування фолієвої кислоти і вітаміну B₁₂.

Колхіцин: знижує рівні фолату в крові. Призводить до зниження всмоктування вітаміну B₁₂.

Флуоксетин: застосування фолієвої кислоти в дозі 500 мг на добу посилює антидепресивну дію флуоксетину, що застосовується в дозі 20 мг на добу.

Літій: застосування фолієвої кислоти в дозі 200 мг на добу покращувало ефективність підтримуючого літїю.

Лометрексол: добавка фолієвої кислоти посилює терапевтичну активність і послаблює несприятливі реакції експериментального антифолатного онкологічного хіміотерапевтичного препарату лометрексолу.

Метотрексат: застосування фолієвої кислоти в дозі 1 мг на добу може значно послабити токсичні побічні ефекти без зниження ефективності препарату у пацієнтів, які знаходяться на хронічній терапії метотрексатом з приводу ревматоїдного артрити.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи ібупрофен, індометацин, напроксен, мефенамінову кислоту, піроксикам, суліндак: при застосуванні в високих дозах нестероїдні протизапальні препарати можуть чинити антифолатну дію.

Фенітоїн: може знизити рівень фолату в сироватці крові і негативно впливати на фолат. Високі дози фолієвої кислоти можуть призвести до зниження рівня фенітоїну в сироватці.

Піриметамін: застосування високих доз фолієвої кислоти одночасно з піриметаміном для

попередження пригнічення кісткового мозку може спричинити фармакодинамічний антагонізм щодо антипаразитарної дії піриметаміну.

Сульфасалазин: може знизити всмоктування фолієвої кислоти при одночасному застосуванні.

Антибіотики: застосування антибіотиків може змінити кишечну мікрофлору і знизити можливу продукцію вітаміну В₁₂ деяким представникам цієї мікрофлори (наприклад, *Lactobacillus*) – потреба організму у вітаміні В₁₂ більше не знадобиться. Особливу проблему це може становити для вегетаріанців. Часник, цибуля, зелена цибуля, банани, спаржа й артишок та інші овочі і фрукти, містять інсуліни, які сприяють росту деяких кишечних бактерій, включаючи види *Lactobacillus*.

Метформін: метформін може знижувати всмоктування вітаміну В₁₂. Цей потенційний ефект можна компенсувати добавкою перорального кальцію.

Закис азоту: інгаляція закису азоту (не сплутати з оксидом азоту) може спричинити функціональний дефіцит вітаміну В₁₂. Закис азоту утворює комплекс з кобальтом у метилкобаламіні, кофакторі для метіонінсинтази, призводячи до інактивації цього ферменту.

Парааміносаліцилова кислота: тривале застосування цього протитуберкульозного препарату може знизити всмоктування вітаміну В₁₂.

Калію хлорид: у деяких пацієнтів може знижувати всмоктування вітаміну В₁₂, який надходить з їжею.

Сполуки, що містять кальцій і магній, мінеральні добавки, бікарбонати, карбонати, оксалати, фосфати, а також яйця, кава, чай або хліб можуть порушувати всмоктування заліза і цинка внаслідок утворення нерозчинних комплексів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Препарат містить комплекс життєво необхідних вітамінів, а також залізо і мінерали. Активні інгредієнти препарату необхідні для нормального кровотворення, підтримки нормальної життєдіяльності організму, а також для задоволення підвищеної потреби в них при залізодефіцитній анемії та латентному дефіциті заліза в організмі.

Залізо необхідне для нормального еритропоезу; воно входить до складу гемоглобіну, забезпечує транспорт кисню в тканини, діє як ко-фактор багатьох ферментних систем.

Аскорбінова кислота (вітамін С) бере участь у біологічних процесах окиснення та відновлення, є потужним антиоксидантом. Вітамін С впливає на утворення гемоглобіну, дозрівання еритроцитів, бере участь у метаболізмі фолієвої кислоти, підвищує всмоктування заліза у травному тракті, бере участь у системі згортання крові, нормалізує проникність капілярів.

Ціанокобаламін (вітамін В₁₂) має високу біологічну активність; необхідний для нормального кровотворення і дозрівання еритроцитів.

Фолієва кислота є складовою частиною комплексу вітамінів групи В. Разом із вітаміном В₁₂ стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, пуриновому і піримідиновому обміні, метаболізмі холіну. Фолієва кислота необхідна в період вагітності для нормального розвитку нервових волокон плода.

Фармакокінетика. Не вивчалась.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули червоного кольору розміру “0” з маркуванням “RANFERON-12” білим чорнилом, капсули містять порошок біло-коричневого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

По 10 капсул у блістерних упаковках; по 3 блістери в картонних коробках.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

“Ранбаксі Лабораторіз Лімітед”.

Місцезнаходження.

Індастріал Ареа 3, Девас – 455001, Індія.

Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.