

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

РАНФЕРОН-12
(RANFERON-12)

Склад:

діючі речовини: 5 мл еліксиру містять заліза амонійного цитрат 200 мг, еквівалентного 41 мг елементарного заліза, фолієву кислоту 1,5 мг, вітамін В₁₂ 50 мкг;

допоміжні речовини: етанол, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат Е 216), розчин сорбітолу (70 %) (Е 420), натрію гідроксид, натрію сахарин, динатрію едетат, лимонної кислоти моногідрат, смакова добавка малинова 249РН (пропіленгліколь Е 1520, дипропіленгліколь, речовина, ідентична за смаком натуральній, вода, натуральна смакова добавка, етанол), вода очищена.

Лікарська форма. Еліксир.

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. Хворі на гемохроматоз, гемосидероз, з пізньою порфірією шкіри.

Спосіб застосування та дози.

Для лікування залізодефіцитної анемії звичайна доза Ранферону-12 для дорослих та дітей віком від 12 років становить 3 - 5 чайних ложок (15 - 25 мл) на добу. Курс лікування визначається індивідуально і може становити 1 - 3 місяці. Препарат приймати між прийомами їжі.

Для дітей віком до 12 років, звичайна терапевтична доза препарату становить 3 - 6 мг елементарного заліза на 1 кг маси тіла на добу:

Маса тіла дитини

Добова доза препарату

8 - 14 кг

1 чайна ложка (5 мл)

15 - 23 кг

2 чайні ложки (10 мл)

24 - 30 кг

3 чайні ложки (15 мл).

Звичайна профілактична доза препарату для дітей віком до 12 років становить ½ - 1/3 терапевтичної дози.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: потемніння калу, нудота, метеоризм та 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. При застосуванні еліксиру, що містить залізо, відбувається тимчасове фарбування зубної емалі.

Передозування.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Гостре передозування препаратами заліза ровивається 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 непрохідністю 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 і жінки, які годують груддю, не повинні застосовувати залізо в дозах, які перевищують рекомендовану добову кількість, а також дози фолієвої кислоти, що перевищують 1000 мкг на добу. В дослідженнях показано, що додаткова доза фолієвої кислоти або в комбінації з іншими вітамінами на ранніх стадіях вагітності може знизити частоту вад розвитку медулярної трубки у дитини.

Фолієва кислота у невеликій кількості потрапляє у грудне молоко.

Враховуючи це, застосування препарату можливе лише у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Особливості застосування.

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

Препарати заліза слід застосовувати з обережністю пацієнтам із хронічною печінковою недостатністю, алкогольним цирозом, недостатністю підшлункової залози, гастритом, виразковою хворобою, шлунково-кишковими кровотечами в анамнезі, підвищеним рівнем феритину в сироватці. Печінкова або ниркова недостатність підвищує ризик кумуляції заліза. Ціанокобаламін не слід застосовувати при атрофії зорового нерва Лебера. При перніціозній анемії фолієву кислоту слід призначати тільки в комбінації з ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоєз, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень.

Під час терапії препаратом може спостерігатися потемніння калу, що не має ніякого клінічного значення. Протягом лікування Ранфероном-12 не можна застосовувати інші препарати заліза.

Лабораторні тести

Гваякова проба на приховану кров: у ході ранніх досліджень повідомлялось про високу частоту хибно позитивних результатів гваякової проби на приховану кров в осіб, які застосовують добавки, що містять залізо.

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 артриту.

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 B₁₂ деяким представникам цієї мікрофлори (наприклад, *Lactobacillus*) – потреба організму у вітаміні B₁₂ 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 B₁₂. Цей потенційний ефект можна компенсувати добавкою перорального кальцію.

Закис азоту: інгаляція закису азоту (не сплутати з оксидом азоту) може спричинити функціональний дефіцит вітаміну B₁₂. 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. Еліксир 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.

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. Фармакокінетичні властивості препарату зумовлені фармакокінетикою його активних інгредієнтів. Після перорального прийому залізо майже повністю всмоктується в дистальному відділі тонкої кишки. Всмоктування заліза посилюється при залізодефіцитних станах. Після всмоктування більша частина заліза зв'язується з трансферином і транспортується до кісткового мозку, де включається до складу гемоглобіну; інша частина депонується в феритині, гемосидерині або міоглобіні, а невелика кількість – в гемомістких ферментах. Тільки дуже невелика кількість заліза екскретується.

Фолієва кислота швидко всмоктується з дванадцятипалої та тонкої кишки; перетворюється в метаболічно активну форму 5-метилтетрагідрофолата в плазмі та печінці. Накопичується, головним чином, у печінці, а також у спинномозковій рідині. Фолат піддається ентерогепатичній циркуляції. Метаболіти фолата елімінуються з сечею, а фолати, які перевищують потреби організму, екскретуються з сечею в незмінному стані. Фолат потрапляє у грудне молоко.

Ціанокобаламін зв'язується з внутрішнім фактором глікопротеїном, який секретується слизовою оболонкою шлунка, а потім активно всмоктується з травного тракту. Всмоктування порушується у пацієнтів з відсутністю цього фактора, з синдромом мальабсорбції або з захворюваннями або аномалією кишечника, також після гастроектомії. Всмоктування з травного тракту може відбуватися також шляхом пасивної дифузії. Ціанокобаламін екстенсивно зв'язується зі специфічними білками плазми (транскобаламін). Ціанокобаламін депонується в печінці, екскретується в жовчі і піддається ентерогепатичній рециркуляції. Ціанокобаламін дифундує крізь плаценту, потрапляє в грудне молоко.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора червоно-коричнева рідина, солодка на смак, із запахом малини.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі, в коробці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

“Ранбаксі Лабораторіз Лімітед”.

Місцезнаходження.

101, Gram Lasudia Mori, Dewas Naka, A.B. Road, Indore – 452010, India.