ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Г Е М О Ф Е Р О Н
Haemoferon

Загальна характеристика:
основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина червоно-коричневого кольору, солодкого смаку, з характерним запахом малини;
склад: 1 мл розчину містить заліза амонійного цитрату 0,04 г (40 мг) (еквівалентно 0,0082 г (8,2 мг) елементарного заліза), кислоти фолієвої 0,0003 г (0,3 мг), ціанокобаламіну 0,00001 г (0,01 мг);
допоміжні речовини: спирт етиловий 3,61% (об/об), сорбітол, метилпарабен, пропілпарабен, натрію гідроксид, натрію сахарин, натрію хлорид, динатрію едетат (трилон Б), кислота лимонна, ароматизатор малиновий, вода очищена.

Форма випуску. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби, препарати заліза у комбінації з різними речовинами. Код АТС В03АЕ10.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка. Гемоферон – добре збалансований комплекс заліза і вітамінів, необхідний для нормального кровотворення, особливо при залізо- і фолієводефіцитних анеміях. Залізо входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, різних ферментів, обротно зв'язує кисень і забезпечує його транспорт у тканини, бере участь у ряді окислювально-відновних реакцій, стимулює еритропоез. Потреба у залізі особливо зростає в період активного росту, вагітності, лактації, при менструаціях, шлунково-кишкових кровотечах та інших крововтратах.

Фолієва кислота разом з ціанокобаламіном стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеотидів, нуклеїнових кислот, обміні холіну. В період вагітності вона необхідна для нормального розвитку нервових волокон плода, захищає його від дії тератогенних факторів, відіграє важливу роль у реакціях клітинного імунітету. Ціанокобаламін бере участь у синтезі нуклеотидів, є важливим фактором нормального росту і розвитку епітеліальних клітин, необхідний для метаболізму фолієвої кислоти і синтезу мієліну. Ціанокобаламін та фолієва кислота також попереджають розвиток мегалобластної анемії і неврологічних порушень.
Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо залізо, що входить до складу препарату, майже повністю абсорбується із шлунково-кишкового тракту у системний кровообіг. Максимальна концентрація заліза в сироватці крові досягається через 2 - 4 год після прийому препарату. Залізо практично повністю зв'язується з трансферинами плазми і залучається у процес утворення гемоглобіну, міоглобіну, цитохромоксидази, каталази і пероксидази або депонується в клітинах РЕС. Період напіввиведення становить приблизно 12 год. Виводиться з калом, сечею і потом. Зв'язування фолієвої кислоти з білками плазми становить 60 - 65%, метаболізм її відбувається в печінці. Елімінується головним чином нирками, частково через кишечник.

Показання для застосування. Лікування і профілактика залізодефіцитної та фолієводефіцитної анемії; стани, що асоційовані з підвищеною потребою організму у залізі й інших компонентах препарату (вагітність, лактація, гіпохлоргідрія, хронічна крововтрата, опікова хвороба, після операцій на шлунку, хронічна ниркова недостатність та гемодіаліз, целіакія, неспецифічний виразковий коліт та хвороба Крона, ентерити, глисні інвазії, синдром мальабсорбції, парентеральне харчування, різке зниження маси тіла, період інтенсивного росту і статевого дозрівання).
Спосіб застосування та дози. При залізодефіцитній та фолієводефіцитній анеміях дорослим призначають по 15 - 20 мл на добу, а з профілактичною метою – по 5 - 10 мл на добу.
Для лікування і профілактики залізодефіцитної і фолієводефіцитної анемії у дітей використовують з розрахунку 3 - 6 мг елементарного заліза на 1 кг маси тіла (див. таблицю):

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Вік	Лікувальна добова доза	Профілактична добова доза
0 – 3 місяці	2,5 мл	0,75 мл
4 – 9 місяців	5 мл	
10 –12 місяців	7,5 мл	
1 – 3 роки	10 мл	
4 – 6 років	12,5 мл	1,25 мл
7 – 10 років	15 мл	

Препарат містить етиловий спирт. Допустима концентрація етилового спирту у препаратах для дітей перших п'яти років життя становить 0,5%. У зв'язку з цим добову дозу препарату для дітей даної вікової категорії необхідно розділити на два прийоми і змішувати із столовою ложкою води. Препарат дозують за допомогою мірної чаши, що вкладена в упаковку. Препарат краще застосовувати за півгодини до прийому їжі. Середня тривалість курсу лікування – 1 - 2 місяці. Тривалість застосування препарату в профілактичних дозах необмежена.

Побічна дія. Препарат добре переноситься пацієнтами. У поодиноких випадках при індивідуальній гіперчутливості можливі біль у животі, нудота, блювання, пронос або запор. Однак ці явища тимчасові і минають при зниженні дози або відміні препарату.

Протипоказання. Надлишкове накопичення заліза в організмі (гемохроматоз, гемосидероз), урокопропорфірія, порушення засвоєння заліза (гіпо-, апластична і гемолітична анемії), пептична виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, гострі ентероколіти, гіперчутливість до компонентів препарату.

Передозування. Можливий розвиток нудоти, блювання, болі в епігастральній ділянці, діареї, які швидко зникають після відміни препарату і не потребують проведення спеціальних заходів.
Лікування. У випадках значного передозування препарату його слід відмінити, провести промивання шлунка розчином гідрокарбонату натрію, застосувати як антидот дефероксамін.

Особливості застосування. Не слід перевищувати рекомендовані дози препарату. З обережністю слід призначати його пацієнтам з порушенням функції печінки, шлунково-кишкового тракту, особам, які страждають на ревматоїдний артрит, гемоглобінопатію, порушення обміну заліза. Не слід поєднувати пероральне застосування препаратів заліза з їх парентеральним введенням, а також з повторними гемотрансфузіями.
Застосування в період вагітності та лактації. Препарат показаний для застосування в періоди вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарати кальцію, антациди, циметидин, холестирамін, фторхінолони, лікарські засоби та харчові продукти, що містять гідрокарбонати, карбонати, оксалати, фосфати, чай, кава знижують абсорбцію заліза в кишечнику. Препарат не рекомендується поєднувати з метотрексатом, дисульфірамом, піриметаміном, триамтереном і триметопримом. Препарати заліза знижують абсорбцію тетрацикліну і терапевтичну ефективність пеніциламіну.

Умови та терміни зберігания. Зберігати в недоступному для дітей місці при кімнатній температурі. Термін придатності – 2 роки.
Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 200 мл у флаконах №1.

Виробник. СП "Сперко Україна".

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Адреса. 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.
Тел. 52-30-36. E-mail: trade@sperco.com.ua

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com