

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН

Международное непатентованное или группировочное наименование: Железа [III] гидроксид декстран

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

Действующее вещество: железа [III] гидроксид декстран – 312,5 мг (эквивалентно элементарному железу – 50 мг).

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота разведенная 10 % или натрия гидроксида раствор 10 %, вода для инъекций.

Описание: раствор темно-коричневого цвета без осадка.

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; парентеральные препараты железа.

Код АТХ: B03AC.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН содержит железо в виде стабильного комплекса железа [III] гидроксид декстрана, который аналогичен физиологической форме железа – ферритину (железа гидроксид фосфат белковый комплекс).

Железо находится в неионной водорастворимой форме и обладает очень низкой токсичностью.

В организме ферритин, связывая гидроксид Fe[III], обеспечивает обезвреживание токсичных ионов железа.

Фармакокинетика

Абсорбция

После внутривенной инфузии из сосудистого русла железа декстран быстро утилизируется клетками ретикулоэндотелиальной системы (РЭС), главным образом клетками печени, селезенки, где комплекс расщепляется на компоненты: железо и декстран. Железо немедленно связывается с эндогенным белком трансферрином и депонируется в форме ферритина или гемосидерина – физиологических форм железа, участвующих в синтезе гемоглобина и восполняющих истощенные запасы железа. После введения в течение

следующих 6–8 недель может наблюдаться повышенный гемопоэз. Период полувыведения из плазмы составляет 5 часов для железа в системном кровотоке и 20 часов для общего железа (суммарно для связанного и находящегося в системном кровотоке). Определение запасов железа в костном мозге не может быть показательным в течение длительного периода, следующего за терапией железа декстраном, т.к. остаточное количество железа декстрана может сохраняться в ретикулоэндотелиальных клетках.

Ферритин сыворотки крови достигает максимальной концентрации приблизительно на 7–9 день после введения внутривенной инъекции и медленно возвращается к исходному уровню в течение 3 недель.

Распределение

После внутримышечного введения железа [III] гидроксид декстран попадает в кровоток через капилляры и лимфатическую систему.

Около 60 % введенного внутримышечно декстрана железа [III] всасывается в течение 72 часов и более 90 % от оставшегося – в течение следующих 3–4 недель. Остальное количество всасывается в течение нескольких месяцев.

Элиминация

Две трети железа выводится через желудочно-кишечный тракт с эритроцитами, желчью, и фекалиями, а также с отшелушивающимися клетками эпителия.

Из-за размера комплекса (165,000 Дальтон) железа [III] гидроксид декстран практически не выводится почками.

Железо очень медленно выводится из организма, и его накопление может приводить к токсическому эффекту.

Декстран также подвергается метаболизму или выводится.

Показания к применению

Препарат ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 14 лет.

– Железодефицитная анемия тяжелой степени при непереносимости пероральных препаратов железа и в случаях необходимости быстрого восполнения запасов железа.

Противопоказания

– Гиперчувствительность к препаратам, содержащим моно- или дисахаридные комплексы железа и декстрана или к любому из вспомогательных веществ.

– Анемия, не связанная с дефицитом железа (в т. ч. гемолитическая, сидеробластная, свинцовая).

– Перегрузка железом (гемохроматоз, гемосидероз).

– Декомпенсированные цирроз печени и гепатит.

- Инфекционные заболевания.
- Острая почечная недостаточность.
- Беременность I триместр.
- Детский возраст до 14 лет.

С осторожностью

- Бронхиальная астма, экзема или другие аллергические заболевания.
- Нарушение функции почек.
- Беременность (II–III триместр) и период грудного вскармливания.
- При гиперчувствительности у пациентов с нарушениями иммунной системы и другими воспалительными процессами (в т. ч. системная красная волчанка, ревматоидный артрит с симптомами активного воспаления).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Железа [III] гидроксид декстран не следует назначать в течение I триместра беременности. Применение препарата во втором и третьем триместре возможно только, если польза от применения превышает возможный риск для плода и матери.

Грудное вскармливание

Предпочтительно не использовать препарат в период грудного вскармливания. В случае необходимости применения препарата в период грудного вскармливания грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Железа [III] гидроксид декстран применяется в виде внутривенных капельных инфузий или медленных внутривенных или внутримышечных инъекций. Использование препарата возможно только в стационаре с условием доступности оказания противошоковой терапии. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача во время введения препарата и непосредственно после него в течение 30 минут при каждом введении препарата с целью выявления признаков реакции гиперчувствительности. Применение препарата должно быть немедленно прекращено, при любых проявлениях реакции гиперчувствительности или непереносимости, обнаруженной во время введения.

Обычно рекомендуемая доза препарата: 100–200 мг железа (соответствует 2–4 мл препарата) 2–3 раза в неделю в зависимости от содержания гемоглобина. Однако, если клиническая ситуация требует быстрого замещения железа, возможно внутривенное капельное введение общей дозы препарата – до 20 мг/кг массы тела пациента.

Внутривенные капельные инфузии:

Первые 25 мг железа следует вливать равномерно в течение 15 минут, если в течение этого

времени никаких отрицательных реакций не появится, можно ввести оставшуюся дозу со скоростью не более чем 100 мл за 30 минут.

Железа [III] гидроксид декстран может быть разведен только в 0,9 % растворе натрия хлорида или в 5 % растворе глюкозы. Доза 100–200 мг железа (2–4 мл) разводится в 100 мл раствора.

Внутривенные инъекции:

Железа [III] гидроксид декстран можно вводить внутривенно медленно (0,2 мл/мин) в дозе 100–200 мг железа (2–4 мл), предпочтительно разведенного в 10–20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы. Первые 25 мг железа или 0,5 мл раствора вводятся внутривенно медленно в течение 1–2 минут. При отсутствии в течение 15 минут отрицательных реакций можно продолжить введение оставшейся дозы препарата.

Общая доза препарата определяется по таблице или рассчитывается с помощью формул. Непосредственно перед введением общая доза препарата добавляется с соблюдением асептики к требуемому объему (обычно 500 мл) стерильного раствора натрия хлорида или 5 % раствору глюкозы. Общее количество препарата (до 20 мг/кг массы тела) вводится внутривенно капельно в течение 4–6 часов.

Первые 25 мг железа следует вводить равномерно в течение 15 мин. Пациент должен находиться под тщательным наблюдением врача во время введения препарата. Если в течение этого времени никаких нежелательных реакций не наблюдалось, можно продолжить введение оставшейся дозы препарата.

Скорость введения может быть постепенно увеличена до 45–60 капель в минуту. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача не менее 30 мин после введения препарата. Общая доза инфузии (ОДИ) определяется с учетом частоты проявления нежелательных реакций, в том числе частично отложенных реакций гиперчувствительности. Парентеральное введение общей дозы препарата методом капельной инфузии может осуществляться только в стационаре. Внутривенное капельное введение препарата предпочтительно, поскольку снижает риск частоты возникновения артериальной гипотензии.

Инъекции через диализатор:

Железа [III] гидроксид декстран можно применять во время процедуры гемодиализа.

Препарат вводится непосредственно в венозный контур диализатора.

Процедура введения та же, что и для внутривенного применения.

Внутримышечные инъекции:

Общее количество препарата определяется как по таблице доз, так и с помощью расчетов.

Для внутримышечных инъекций применяют неразведенный препарат курсом инъекций до

100 мг железа (2,0 мл) каждая, с учетом массы тела пациента. Пациентам, ведущим умеренно активный образ жизни, инъекции вводятся ежедневно, попеременно в разные ягодицы.

Пациентам, ведущим неактивный образ жизни, или лежачим пациентам частоту инъекций снижают до одной или двух в неделю.

Железа [III] гидроксид декстран необходимо вводить глубоко в мышцу, для уменьшения риска подкожного окрашивания. Препарат должен вводиться только в мышечную массу верхнего наружного квадранта ягодицы, нельзя вводить железа [III] гидроксид декстран в руку или другую наружную область тела.

Для взрослых должна использоваться игла 20–21G, по крайней мере, 50 мм в длину; для пациентов, страдающих ожирением, применяют иглы длиной 80–100 мм, а для подростков используются иглы меньшего размера и более короткие (23G×22 мм). Пациент должен лежать на боку, стороной для инъекции вверх, или стоять, перенеся вес тела на ногу, свободную от инъекции. Чтобы избежать проникновения препарата в подкожную ткань, рекомендуется Z-образная техника смещения кожи перед инъекцией. Железа [III] гидроксид декстран вводится медленно и осторожно. Важно подождать несколько секунд прежде, чем вытащить иглу, чтобы мышечная масса приспособилась к объему введенного препарата. Не рекомендуется растирать место инъекции.

Расчет дозы

А) Для пациентов с железodefицитной анемией

Требуемая доза должна идеально соответствовать общему дефициту железа, вычисляемому по формуле: Масса тела в кг • (необходимый Нв г/л - действительный Нв г/л) • 0,24 + мг железа для восполнения запасов железа.

Фактор 0,24 получается следующим образом:

а) Объем крови 70 мл/кг массы тела $\approx 7\%$ массы тела

б) Содержание железа в гемоглобине 0,34 %

Фактор $0,24 = 0,0034 \cdot 0,07 \cdot 1000$

(переход от г к мг).

Ниже приведенная таблица показывает количество миллилитров препарата, которое должно быть использовано при разных степенях железodefицитной анемии. Результаты в таблице, приведенной ниже, основаны на достигаемом содержании гемоглобина 150 г/л и запасе железа 500 мг при массе тела выше 35 кг.

Общая доза препарата в миллилитрах при железodefицитной анемии.

Масса	Содержание гемоглобина
-------	------------------------

тела (кг)	60 г/л	75 г/л	90 г/л	105 г/л	120 г/л	135 г/л
35	25	23	20	18	15	12,5
40	27	24	22	19	16	13
45	29	26	23	20	16,5	13
50	32	28	24	21	17	13,5
55	34	30	26	22	18	14
60	36	32	27	23	18,5	14,5
65	38	33	29	24	19,5	14,5
70	40	35	30	25	20	15
75	42	37	32	26	21	15,5
80	45	39	33	27	21,5	16
85	47	41	34	28	22	16
90	49	42	36	29	23	16,5

Примечание: Таблица и соответствующая формула применимы для определения дозы только у пациентов с железодефицитной анемией. Таблица и формула не должны быть использованы для определения дозы у тех пациентов, которым требуется замещение железа из-за потери крови. Общая потребность в железе отражает количество железа, необходимое для восстановления концентрации гемоглобина до нормы или уровней, близких к норме, плюс дополнительное количество для проведения достаточного пополнения запаса железа у большинства людей с умеренным или чрезмерным снижением гемоглобина. Необходимо помнить, что железодефицитная анемия не проявится, пока все запасы железа не будут исчерпаны. Терапия, таким образом, должна быть нацелена не только на пополнение гемоглобина железом, но также и на пополнение запаса железа в целом.

Если общая необходимая доза превышает максимум допустимой суточной дозы, введение должно проводиться в несколько приемов. Терапевтический эффект может наблюдаться через несколько дней после применения препарата и проявляться в виде увеличения количества ретикулоцитов.

Уровень ферритина сыворотки крови является хорошим показателем пополнения запасов железа. У пациентов на диализе, получающих железа [III] гидроксид декстран, эта корреляция может не проявиться

Б) Для пациентов с потерей крови

Терапия железом у пациентов с потерей крови должна быть направлена на восполнение количества железа, эквивалентного количеству железа в потерянной крови. Приведенные выше таблица и формулы не подходят для быстрого восполнения железа. Количественные оценки потери крови и гематокрита у человека во время кровотечения являются удобным способом расчета требуемой дозы железа.

Требуемая доза препарата для компенсации дефицита железа рассчитывается согласно следующим формулам:

- Если объем потерянной крови неизвестен:

прием 200 мг железа внутривенно (4 мл препарата) приведет к повышению гемоглобина, равному эффекту 1 единицы крови (= 400 мл с содержанием 150 г/л Нб, что равняется 0,34 % от $0,4 \cdot 150$ или 204 мг железа).

Железо, которое должно быть замещено (мг) = количество потерянных единиц крови $\cdot$ 4.

- Если Нб снижен: используйте предыдущую формулу, согласно которой запас железа не нужно восстанавливать. Количество мг железа, которое должно быть замещено = масса тела (кг) $\cdot$ 0,24 $\cdot$ (необходимый Нб в г/л - действительный Нб г/л).

Например: масса тела = 60 кг, дефицит Нб = 10 г/л.

Железо, которое должно быть замещено = $60 \cdot 0,24 \cdot 10 = 143$ мг

($\approx$ 3 миллилитра препарата).

Дети

Безопасность и эффективность препарата ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН у детей в возрасте от 0 до 14 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Приблизительно у 5 % пациентов могут наблюдаться нежелательные реакции. В основном, это зависит от дозы. Анафилактические реакции встречаются редко и включают крапивницу, сыпь, зуд, тошноту и тремор. Острые, тяжелые анафилактические реакции встречаются очень редко. Они обычно проявляются в течение первых нескольких минут введения и, как правило, характеризуются внезапным возникновением дыхательных расстройств и/или кардиоваскулярным коллапсом. Есть сообщения о летальных исходах.

В редких случаях возможны: снижение артериального давления, диспептические расстройства, головная боль, увеличение лимфатических узлов, повышение уровня билирубина, и снижение содержания кальция в сыворотке крови.

Аллергические реакции замедленного типа хорошо описаны и могут быть тяжелыми. Они проявляются в виде артралгии, миалгии и, в некоторых случаях, лихорадки. Могут проявиться в интервале от нескольких часов до четырех дней после введения препарата. Симптомы, как правило, длятся в течение двух-четырех дней и проходят самопроизвольно или после применения простых обезболивающих препаратов. Применение препарата при ревматоидном артрите может вызвать появление болей в суставах. Имелись сообщения о таких местных реакциях как боль, воспаление и флебитическая реакция в месте введения препарата. После внутримышечного введения могут наблюдаться местные реакции: окрашивание кожи, побледнение, стерильный абсцесс, боль в области введения препарата,

атрофия или некроз ткани в месте инъекций.

Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко – гемолиз.

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – анафилактикоидные реакции, в том числе диспноэ, крапивница, сыпь, зуд, тошнота и тремор; очень редко – острые и тяжелые анафилактикоидные реакции (возможен приступ затруднения дыхания и/или сердечная недостаточность).

Психические нарушения: редко – изменение психического статуса.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – нечеткое зрение, онемение; редко – потеря сознания, судороги, головокружение, беспокойство, тремор; очень редко – головная боль, парестезия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: очень редко – временная потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца: редко – аритмия, тахикардия; очень редко – брадикардия плода, пальпитация.

Нарушения со стороны сосудов: редко – гипотензия, очень редко – гипертензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – одышка; редко – боли в области груди.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – тошнота, рвота, боли в желудке; редко – диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – гиперемия, зуд, сыпь; редко – ангионевротический отек, потливость.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – судороги; редко – миалгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – ощущение жара; редко – усталость, боль и появление пигментации коричневого цвета в месте введения инъекции препарата.

Передозировка

Симптомы

Передозировка может приводить к острой перегрузке железом и гемосидерозу.

При постоянно повторяющемся введении железа в большой дозе, избыток железа накапливается в печени и вызывает воспалительный процесс, который может привести к

фиброзу.

Лечение

Лечение передозировки следует проводить с применением железосвязывающих препаратов (хелаторов).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Железа [III] гидроксид декстран для парентерального применения не назначается совместно с пероральными препаратами железа, т.к. усвоение железа, принимаемого перорально, будет снижено. Интервал между парентеральным применением препарата и началом применения пероральных форм железа должен составлять не менее 5 дней.

Железа [III] гидроксид декстран необходимо смешивать только с 0,9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором глюкозы. Не смешивать с растворами других лекарственных средств.

Особые указания

Препараты для парентерального введения могут вызывать реакции гиперчувствительности, включая серьезные и потенциально фатальные анафилактические/анафилактоидные реакции. Реакции гиперчувствительности могут появиться, даже если предшествующие случаи парентерального введения комплекса железа не вызывали никаких нежелательных реакций. Существует повышенный риск у пациентов с выявленной аллергией, в том числе лекарственной аллергией, с гиперчувствительностью к другим парентеральным препаратам железа, включая пациентов с астмой, экземой или другими видами аллергических заболеваний кожи в анамнезе. Также существует повышенный риск реакций гиперчувствительности у пациентов с нарушениями иммунной системы и другими воспалительными процессами (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит). Железа [III] гидроксид декстран должен вводиться только под наблюдением обученного медицинского персонала, для того чтобы произвести оценку и предпринять необходимые меры для устранения симптомов гиперчувствительности должны быть подготовлены оборудование для проведения кардио-респираторной реанимации, оборудование и средства, применяемое при острых анафилактических/анафилактоидных реакциях, включая раствор адреналина 1:1000 для инъекций. В случае необходимости могут применяться антигистаминные и/или кортикостероидные препараты, в качестве дополнительных средств. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача не менее 30 мин после введения препарата. Если во время введения препарата будут замечены реакции гиперчувствительности или какие-либо другие признаки непереносимости, лечение препаратом должно быть немедленно прекращено.

Случаи артериальной гипотензии могут проявиться, если внутривенные инъекции

проводятся слишком быстро. Отсроченные реакции гиперчувствительности характеризуются артралгией, анафилактической миалгией и иногда лихорадкой, которые могут длиться от нескольких часов до 4 дней после введения препарата.

Симптомы обычно проявляются в течение 2–4 дней. Диагноз дефицита железа должен основываться на соответствующих лабораторных тестах (ферритин сыворотки крови, железо сыворотки крови, насыщение трансферрина железом). Перед использованием проверить ампулы визуально на отсутствие осадка и повреждений. Использовать только ампулы с однородным раствором, не содержащим осадка.

Особенности действия препарата при первом приеме или при отмене

Использование препарата возможно только в стационаре при условии доступности оказания противошоковой терапии. Пациенты должны находиться под пристальным наблюдением врача в течение 30 мин после каждого введения препарата с целью выявления признаков реакции гиперчувствительности.

Вспомогательные вещества

Препарат ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ДЕКСТРАН не влияет на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл препарата в ампулы светозащитного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.

1, 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по медицинскому применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывают при использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2025 № 24841
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»), Россия

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 11

Тел.: + (3522) 48-60-00

e-mail: fsk@velpharm.ru