МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Вельфоро® 500

Регистрационный номер: ЛП-003354

Торговое наименование: Вельфоро® 500

Международное непатентованное или группировочное наименование: Комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала

Лекарственная форма: Таблетки жевательные

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: Комплекс β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала 2500,00 мг (эквивалент 500 мг железа);

Вспомогательные вещества: ароматизатор «лесная ягода» 40,00 мг; неогесперидина дигидрохалкон 0,01 мг; магния стеарат 25,00 мг; кремния диоксид коллоидный безводный 12,49 мг.

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки красно-коричневого цвета с фаской и гравировкой PA500 на одной стороне, с наличием ягодного запаха.

Фармакотерапевтическая группа:

Лекарственные препараты для лечения гиперкалиемии и гиперфосфатемии.

Код АТХ V03AE05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата Вельфоро® 500 представляет собой комплекс β-железа (III) оксигидроксида (pn-FeOOH), сахарозы и крахмала.

139790

Связывание с фосфатом происходит путем обмена лигандами между гидроксильными группами и/или водой и фосфат-ионами в интервале физиологических значений pH в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ).

Концентрация фосфора в сыворотке крови, так же, как и концентрация кальций/фосфорсодержащих веществ снижается вследствие снижения абсорбции полученных с пищей фосфатов.

Детский возраст

Профиль безопасности препарата Вельфоро® 500 при его применении у пациентов детского возраста в целом был сопоставим с профилем безопасности, ранее наблюдавшимся при применении препарата у взрослых пациентов.

Фармакокинетика

Механизм действия препарата Вельфоро® 500 состоит в связывании фосфата в ЖКТ, следовательно, концентрация данного препарата в сыворотке крови не имеет отношения к его эффективности. Вследствие нерастворимости и особенностей расщепления препарата Вельфоро® 500 возможность проведения классических фармакокинетических исследований, например, определения значений объема распределения, площади под фармакокинетической кривой, среднего времени удерживания, и т.д. отсутствует.

Всасывание

Действующее вещество препарата Вельфоро® 500 практически нерастворимо, и, следовательно, не абсорбируется в ЖКТ. Однако продукты расщепления, моноциклические железосодержащие соединения, могут высвобождаться с поверхности pn-FeOOH и абсорбироваться.

Распределение

Вследствие нерастворимости и особенностей расщепления препарата Вельфоро® 500 возможность проведения классических фармакокинетических исследований указанного препарата отсутствует. Таким образом, данные для

139790

проведения оценки распределения этого лекарственного препарата отсутствуют.

Биотрансформация

Действующее вещество препарата Вельфоро® 500 не подвергается метаболическим превращениям. Однако продукты расщепления комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала (мононуклеарные железосодержащие вещества) могут высвобождаться с поверхности указанного полинуклеарного комплекса и абсорбироваться в ЖКТ. Результаты клинических исследований указывают на низкую системную абсорбцию железа, содержащегося в препарате Вельфоро® 500.

Данные исследований, проведенных *in vitro*, позволяют предположить, что сахароза и крахмал, входящие в состав данного лекарственного препарата, могут в процессе пищеварения распадаться на глюкозу и фруктозу.

Данные вещества могут абсорбироваться в кровь.

Выведение

Данные получены при проведении исследований у животных при пероральном введении крысам и собакам меченого ^{59}Fe комплекса β-железа (III) оксигидроксида, сахарозы и крахмала. Радиоактивно меченое железо обнаруживали в каловых массах, но не в моче.

Показания к применению

Препарат Вельфоро® 500 предназначен для контроля концентрации фосфора в сыворотке крови у пациентов с хронической болезнью почек (ХБП), находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе.

Препарат Вельфоро® 500 следует применять в комплексной терапии, направленной на контроль развития минерально-костных нарушений, которая может включать препараты кальция, 1,25-дигидроксихолекальциферол (витамин D_3) или его аналоги, или кальцимиметики.

Противопоказания

Данный лекарственный препарат противопоказан пациентам со следующими нарушениями:

139790

• Гиперчувствительность к активному веществу или к любому из вспомогательных веществ;

• Гемохроматоз и любые другие нарушения накопления железа;

• Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахаразо-изомальтазная недостаточность;

• Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Пациенты с перитонитом на фоне перитонеального диализа, выраженными нарушениями со стороны желудочно-кишечного тракта или печени, а также пациенты после обширных хирургических вмешательств на органах ЖКТ не были включены в клинические исследования препарата Вельфоро® 500. Препарат Вельфоро® 500 у данных групп пациентов следует использовать только после проведения тщательной оценки соотношения польза / риск.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные по применению препарата Вельфоро® 500 во время беременности у человека отсутствуют. По результатам исследований токсического воздействия на репродуктивную функцию и внутриутробное развитие у животных никаких нежелательных эффектов указанного препарата в отношении течения беременности и родов, развития эмбриона/плода или постнатального развития выявлено не было. Назначать данный препарат беременным женщинам следует только после проведения тщательной оценки соотношения польза / риск.

Данные по применению препарата Вельфоро® 500 во время грудного вскармливания у человека отсутствуют. Поскольку абсорбция железа, содержащегося в препарате Вельфоро® 500, минимальна, его экскреция в грудное молоко маловероятна. Решение о продолжении грудного вскармливания или лечения препаратом Вельфоро® 500 следует принимать с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы лечения препаратом Вельфоро® 500 для матери.

139790

Данные о влиянии препарата Вельфоро® 500 на фертильность у человека отсутствуют. В доклинических исследованиях после применения комплекса железа оксигидроксида и сахарозы у животных не наблюдалось неблагоприятного влияния на фертильность, способность к спариванию и воспроизведению здорового потомства.

Способ применения и дозы

Препарат Вельфоро® 500 предназначен только для приема внутрь. Принимать во время еды. Для достижения максимальной адсорбции поступающего с пищей фосфата, суммарную суточную дозу препарата следует разделить между приемами пищи в течение дня. Пациентам не требуется выпивать большее количество жидкости по сравнению с их обычным питьевым рационом. Таблетки необходимо разжевывать или измельчить. Проглатывать таблетки целиком не следует.

При пропуске 1 дозы препарата или более следует принять обычную дозу данного лекарственного препарата во время следующего приема пищи.

Начальная доза (взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста, и подростки ≥ 12 лет)

Рекомендованная начальная доза препарата Вельфоро® 500 составляет 1500 мг железа в сутки (3 таблетки). Препарат следует принимать во время еды.

Подбор дозы и поддерживающая доза (взрослые пациенты и подростки ≥ 12 лет)

Следует проводить мониторинг концентрации фосфора в сыворотке крови и подбор дозы препарата Вельфоро® 500, соответственно увеличивая или снижая дозу на 500 мг железа (1 таблетка) в сутки каждые 2 – 4 недели до достижения приемлемой концентрации фосфора в крови с последующим регулярным контролем концентрации фосфора.

В клинической практике лечение основано на необходимости контроля концентрации фосфора в сыворотке крови. Обычная поддерживающая доза, при которой достигается оптимальный терапевтический эффект, составляет 1500 – 2000 мг железа в сутки (3 – 4 таблетки).

139790

Максимальная суточная доза (взрослые пациенты и подростки ≥ 12 лет)

Максимальная рекомендованная доза составляет 3000 мг железа (6 таблеток) в сутки.

Детский возраст

Препарат Вельфоро® 500 таблетки жевательные рекомендуется детям старше 12 лет. У детей в возрасте младше 12 лет безопасность и эффективность данной лекарственной формы к настоящему времени не изучена.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

При проведении клинических исследований у пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) при утвержденном режиме дозирования каких-либо существенных проблем выявлено не было.

Пациенты с нарушениями со стороны почек

Препарат Вельфоро® 500 применяют для контроля уровня фосфора в крови у пациентов с терминальной стадией хронической почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе. Данные по применению препарата Вельфоро® 500 у пациентов с почечной недостаточностью на ранних стадиях отсутствуют.

Пациенты с нарушениями со стороны печени

В ходе клинических исследований указанного препарата значительных изменений активности «печеночных» трансаминаз или развития нарушений со стороны печени выявлено не было.

Побочное действие

Классификация побочных реакций приведена по частоте их развития (количество зарегистрированных случаев / количество пациентов):

Класс систем органов	**Очень частые (≥ 1/10)**	**Частые (≥ 1/100, < 1/10)**	**Нечастые (≥ 1/1000, < 1/100)**
Нарушение со стороны обмена веществ и питания			Гиперкальциемия Гипокальциемия
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль

139790

Класс систем органов	Очень частые (≥ 1/10)	Частые (≥ 1/100, < 1/10)	Нечастые (≥ 1/1000, < 1/100)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Диарея Изменение цвета каловых масс*	Тошнота Запор Рвота Диспепсия Боль в животе Метеоризм Изменение цвета эмали зубов**	Вздутие живота Гастрит Дискомфорт в животе Дисфагия Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) Изменение цвета языка**
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			Зуд Сыпь
Общие расстройства и нарушения в месте введения		Изменение вкуса пищи	Усталость

** Изменение цвета каловых масс наблюдалось очень часто в соответствии с ожиданиями от использования пероральных железосодержащих препаратов.*

*** Наблюдалось несколько случаев преходящего изменения цвета эмали зубов и языка.*

Описание отдельных побочных реакций

В ходе клинических испытаниях побочная реакция диарея наблюдалась у 11,6% пациентов. В 55- недельных долгосрочных исследованиях большинство случаев диареи были транзиторными, возникали на ранних стадиях при начале лечения и приводили к прекращению лечения у 3,1% пациентов.

Детский возраст

В целом профиль безопасности препарата Вельфоро® 500 у детей (от 12 до <18 лет) и взрослых пациентов был сопоставим. Наиболее частыми побочными реакциями были нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, включая диарею (очень часто), рвоту (часто), гастрит (часто) и изменение цвета каловых масс (часто).

139790

Лабораторные тесты:

Значимых отклонений результатов лабораторных тестов безопасности от нормы не зарегистрировано.

Клинически значимые изменения параметров накопления железа в организме (ферритин, насыщение трансферрина [НТ] и трансферрин) и жирорастворимых витаминов (A, D, E и K) во время лечения препаратом Вельфоро® 500 не выявлены.

Передозировка

Сообщения о случаях передозировки препарата Вельфоро® 500 отсутствуют. Вследствие низкого уровня абсорбции железа, содержащегося в препарате Вельфоро® 500, риск развития системной токсичности железа незначителен. Лечение любых последствий передозировки препарата Вельфоро® 500 (например, гипофосфатемии) следует проводить в соответствии со стандартной клинической практикой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования межлекарственных взаимодействий у пациентов, находящихся на диализе, не проводились.

Проводились исследования межлекарственных взаимодействий с лозартаном, фуросемидом, дигоксином, варфарином и омепразолом с участием здоровых добровольцев мужского и женского пола. По результатам определения площади под фармакокинетической кривой (AUC) установлено, что сопутствующее введение препарата Вельфоро® 500 не оказывает влияния на биодоступность указанных выше лекарственных препаратов.

В исследованиях *in vitro* установлены межлекарственные взаимодействия (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро® 500) со следующими лекарственными препаратами: доксеркальциферол, парикальцитол. Тем не менее, по результатам клинических исследований установлено отсутствие влияния препарата Вельфоро® 500 на эффект принимаемых внутрь аналогов витамина D, связанный со снижением концентрации интактного паратгормона. Концентрации витамина D и 1,25-дигидрокси витамина D в

139790

сыворотке крови оставались неизменными. Необходимо учесть рекомендации по применению, приведенные ниже.

В исследованиях *in vitro* установлены межлекарственные взаимодействия (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро® 500) со следующими лекарственными препаратами: алендронат, доксициклин и левотироксин. Результатов клинических исследований в настоящее время не имеется. Необходимо учесть рекомендации по применению, приведенные ниже.

В исследованиях *in vitro* установлено межлекарственное взаимодействие (адсорбционное воздействие препарата Вельфоро® 500) с лекарственным препаратом аторвастатин. Тем не менее, данные клинических исследований указывают на то, что препарат Вельфоро® 500 не влияет на липид-снижающий эффект ингибиторов ГМГ-КоА редуктазы (например, аторвастатина и симвастатина), также концентрации витамина D и его 1,25-дигидрокси метаболита оставались без изменений.

В исследованиях *in vitro* установлено отсутствие межлекарственных взаимодействий со следующими лекарственными препаратами: ацетилсалициловая кислота, цефалексин, цинакальцет, ципрофлоксацин, клопидогрел, эналаприл, гидрохлоротиазид, метформин, метопролол, нифедипин, пиоглитазон, симвастатин и хинидин.

При назначении любого лекарственного препарата, взаимодействующего с железом, такой препарат следует принимать не позже, чем за 1 час до или через 2 часа после приема Вельфоро® 500.

Особые указания

Препарат Вельфоро® 500 может приводить к изменению цвета каловых масс (черный). Измененный (черный) цвет каловых масс может визуально маскировать кровотечение из ЖКТ. Однако препарат Вельфоро® 500 не влияет на результаты тестов на скрытую кровь с гваяковой смолой (*Hämocult*) или иммунологического (*iColo Rectal и Hexagon Obti*).

Препарат может быть вреден для зубов из-за наличия в составе сахарозы.

139790

Препарат Вельфоро® 500 содержит картофельный и прежелатинизированный кукурузный крахмалы. При назначении препарата пациентам с аллергией на глютен, с целиакией или пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, Одна таблетка препарата Вельфоро® 500 содержит приблизительно 1,4 г углеводов (что эквивалентно 0,116 хлебных единиц).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки жевательные 500 мг.

По 6 таблеток жевательных в блистерах из алюминиевой фольги.

По 30 или 90 таблеток жевательных во флаконы из полиэтилена высокой плотности вместимостью 150 или 400 мл соответственно. Во флакон помещают также пакетики с осушителем и хлопковый тампон для сведения к минимуму физического повреждения таблеток. Флакон запечатывают фольгой, целостность которой гарантирует отсутствие первого вскрытия и укупоривают крышкой из полипропилена с картонным вкладышем и защитой от вскрытия детьми. На флакон наклеивают этикетку.

По 5 блистеров или 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года. Не принимать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить флакон плотно закрытым для обеспечения защиты от влаги.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

139790

Производитель

Вифор СА, Рут де Монкор 10, СН-1752, Виллар-сюр-Глан, Швейцария

Выпускающий контроль качества

Вифор (Интернэшнл) Инк., Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцария

Наименование владельца регистрационного удостоверения

Вифор Фрезениус Медикал Кеа Ренал Фарма Лтд., Рехенштрассе 37,
9014 Ст. Галлен, Швейцария

Организация, уполномоченная принимать претензии потребителей:

ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, дом 37, корп. 9, ЭТ. 3 ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
www.fresenius-kabi.ru

Менеджер по регистрации
ООО Фрезениус Каби Л.А. Полозова

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * ОГРН 1087746503289 * МОСКВА * "Фрезениус Каби" (ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ)

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

139790