МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003960-141116
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сорбитрим

Регистрационный номер:

Торговое название: Сорбитрим

Международное непатентованное название или группировочное название: железа [III] гидроксид полимальтозат

Лекарственная форма: капли для приема внутрь

Состав:

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: железа [III] гидроксид полимальтозат – 166,67 мг (эквивалентно 50,0 мг железа [III]).

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль – 100,00 мг; сахароза – 66,67 мг; метилпарагидроксибензоат – 1,67 мг; пропилпарагидроксибензоат – 0,20 мг; ароматизатор шоколадный – 3,00 мг; вода очищенная – до 1 мл.

В 1 мл 20 капель, 1 капля содержит 2,5 мг железа.

Описание: жидкость коричневого цвета с шоколадным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат

Код АТХ: B03AB05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В железа [III] гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа [III] снаружи окружен множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что дает общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа [III] гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Железа [III] гидроксид полимальтозат стабилен и в

физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа [III] гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа [II]. Железо из железа [III] гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике.

Фармакокинетика

Всасывание

Железо из железа [III] гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Исследования с меченым радиоизотопом железа [III] гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа [III] гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа [III] гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (то есть, чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа [III] гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение

Распределение железа из железа [III] гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Всосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге или хранится, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение

Невсосавшееся железо выводится кишечником (с калом).

Показания к применению

- Лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и лечение клинически выраженной железодефицитной анемии.

- Профилактика дефицита железа во время беременности и в период грудного вскармливания; у женщин детородного возраста, у детей, в подростковом возрасте и у взрослых (например, вегетарианцев и пожилых людей).

Противопоказания

- Установленная гиперчувствительность к железа [III] гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу.
- Перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз).
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия).
- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12}).
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Сорбитрим внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Сорбитрим в I триместре беременности отсутствуют.

В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Сорбитрим в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Сорбитрим маловероятно.

Период грудного вскармливания

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа [III] гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Сорбитрим женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Сорбитрим только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приемов или принимать за один раз. Сорбитрим следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Сорбитрим можно смешивать с фруктовыми и овощными соками, или с детской пищей, или молочной детской смесью, или неалкогольными напитками. Легкое окрашивание смеси не оказывает влияния ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу суточных доз).

Таблица суточных доз для детей и взрослых в соответствии с возрастом

Категория пациентов	**Лечение железодефицитной анемии**	**Лечение дефицита железа без анемии**	**Профилактика дефицита железа**
Недоношенные дети	1-2 капли (2,5-5 мг железа) на кг массы тела	–	–
Дети до 1 года	10-20 капель (25-50 мг железа)	6-10 капель (15-25 мг железа)	2-4 капель (5-10 мг железа)
Дети от 1 до 12 лет	20-40 капель (50-100 мг железа)	10-20 капель (25-50 мг железа)	4-6 капель (10-15 мг железа)
Дети старше 12 лет, взрослые и женщины, кормящие грудью	40-120 капель (100-300 мг железа)	20-40 капель (50-100 мг железа)	4-6 капель (10-15 мг железа)
Беременные женщины	80-120 капель (200-300 мг железа)	40 капель (100 мг железа)	40 капель (100 мг железа)

Лечение железодефицитной анемии у детей и взрослых

Лечение до достижения нормального содержания гемоглобина (Hb) занимает приблизительно от 3 до 5 месяцев. После этого лечение следует продолжить в течение 1-2 месяцев в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

Лечение железодефицитной анемии во время беременности

Лечение следует продолжать до нормализации содержания гемоглобина (Hb). После этого лечение следует продолжить как минимум до конца беременности в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа и удовлетворения возросших в связи с беременностью потребностей в железе.

Лечение и предупреждение дефицита железа без анемии

Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

Побочное действие

Частота побочных эффектов классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития):

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – изменение цвета кала; часто – тошнота, диарея, диспепсия; нечасто – рвота, запор, боль в области живота, изменение цвета эмали зубов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожная сыпь, экзантема, кожный зуд.

Препарат может вызывать аллергические реакции замедленного типа (например, контактный дерматит) или (реже) реакции немедленного типа (крапивница, бронхоспазм) в связи с наличием в составе метил- и пропилпарагидроксибензоата.

Передозировка

В случае передозировки препаратом Сорбитрим перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа [III] гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Были изучены взаимодействия железа [III] гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже эффективного уровня. Всасывание железа из железа [III] гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа [III] гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа [III] гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействия железа [III] гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа [III] гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.

Прием препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

Особые указания

Предполагается, что прием препарата Сорбитрим не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 мл капель содержит 0,0056 хлебных единиц.

Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Так как железо можно применять после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Сорбитрим может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Препарат Сорбитрим содержит сахарозу, которая может неблагоприятно повлиять на состояние зубов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не выявлено какого-либо отрицательного влияния препарата Сорбитрим на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Форма выпуска

Капли для приема внутрь, 50 мг/мл.

По 30 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовой пробкой-капельницей, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительным кольцом контроля первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество

ул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польша

Производитель

МЕДАНА ФАРМА Акционерное Общество

ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша

Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Руководитель отдела регистрации Е.В. Скрынникова