ЛП-№(007408)-(РГ-RU) от 28.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ПОЛИМАЛЬТОЗАТ, 50 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа [III] гидроксид полимальтозат

Каждый мл капель для приема внутрь содержит 50 мг железа (в виде железа [III] гидроксида полимальтозата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат натрия (E219), пропилпарагидроксибензоат натрия (E217), сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Раствор коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ПОЛИМАЛЬТОЗАТ применяется у взрослых и детей с 0 лет при лечении дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Рекомендуемые суточные дозы приведены в Таблицах 1 и 2.

Лечение железодефицитной анемии у детей и взрослых

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

Лечение дефицита железа без анемии

Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Таблица 1. Суточные дозы для детей и взрослых в соответствии с возрастом

Категория пациентов	Лечение железодефицитной анемии	Лечение дефицита железа без анемии
Недоношенные дети	*данные представлены в Таблице 2*	
Дети до 1 года	10-20 капель (25-50 мг железа)	6-10 капель (15-25 мг железа)
Дети от 1 до 12 лет	20-40 капель (50-100 мг железа)	10-20 капель (25-50 мг железа)
Дети старше 12 лет и взрослые	40-120 капель (100-300 мг железа)	20-40 капель (50-100 мг железа)

Таблица 2. Суточные дозы для детей в соответствии с весом

Категория пациентов	Лечение железодефицитной анемии	Лечение дефицита железа без анемии
Младенцы (менее 15 кг) и недоношенные новорожденные	1 -2 капли (2,5-5 мг железа) на 1 кг веса	1 капля (2,5 мг железа) на 1 кг веса
Дети (15-30 кг)	20-40 капель (50-100 мг железа)	10-20 капель (25-50 мг железа)
Дети (от 30 кг) и взрослые	40-120 капель (100-300 мг железа)	20-40 капель (50-100 мг железа)

Способ применения

Внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приёмов или принимать за один раз. Препарат следует принимать вовремя или сразу же после приёма пищи.

Препарат можно смешивать с фруктовыми и овощными соками, с детским питанием или безалкогольными напитками. Лёгкое окрашивание смеси не оказывает влияния ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.

Для точного отмеривания дозы препарата флакон следует держать вертикально. Капли должны вытекать сразу же. Если этого не происходит, слегка постучите по флакону до появления капли. Не встряхивайте флакон.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к железа (Ш) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B12).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Предполагается, что приём препарата не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 мл капель содержит 0,01 хлебных единиц.

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызывать анемию. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

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

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат натрия и пропилпарагидроксибензоат натрия, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа). Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Сахароза может повредить зубы.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. 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 D3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа (III) гидроксид полимальтозатом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Также не отмечено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия алгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D3 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 приёма пищи.

Приём препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина), поэтому прерывать лечение не нужно. Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьёзных нежелательных реакциях после приёма железа (III) гидроксид полимальтозата 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 железа (III) гидроксид полимальтозата в I триместре беременности отсутствуют (препарат применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведённых у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов железа (III) гидроксид полимальтозата в отношении матерей и/или новорождённых. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении железа (III) гидроксид полимальтозата маловероятно.

Лактация

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение железа (III) гидроксид полимальтозата 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 железа (III) гидроксид полимальтозат только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости. Частота возникновения оценивалась следующим образом: «очень часто» (≥ 1/10), «часто» (≥ 1/100, <1/10), «нечасто» (≥ 1/1000, <1/100), «редко» (≥ 1/10 000, <1/1000), «очень редко» (<1/10 000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль;

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто - изменение цвета кала; часто - диарея, тошнота, боль в животе, диспепсия, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота, запор; нечасто - рвота, отрыжка, гастрит, изменение цвета эмали зубов;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - зуд, кожная сыпь, макулезная сыпь, везикулезная сыпь, крапивница, эритема.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: редко - мышечный спазм, непроизвольные мышечные сокращения, тремор, миалгия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

В случае передозировки препаратом железа (III) гидроксид полимальтозат 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты трехвалентного железа.

Код АТХ: B03AB05

В железа (III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа (III) снаружи окружён множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что даёт 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. Эффективность железа (III) гидроксид полимальтозата для нормализации содержания гемоглобина и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведённых у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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. Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всём 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

полимальтозата, определённое 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 абсорбированного 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

Железо, всасываемое в желудочно-кишечном тракте, переносится в кровь, где оно немедленно связывается с трансферрином. Связанное с трансферрином железо распределяется по участкам, где требуется, или к органам хранения, таким как печень и селезёнка. Распределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (55Fe и 59Fe)

Биотрасформация

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

Большая часть железа встраивается в кислородтранспортный белок гемоглобин во время эритропоэза в костном мозге или хранится в виде ферритина. Железо из эритроцитов рециркулируется в конце их жизненного цикла.

Продукты распада полимальтозы (мальтоза и глюконат) превращаются в глюкозу, которая используется в промежуточном метаболизме.

Элиминация

Неабсорбированное железо выводится кишечником (с калом).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Метилпарагидроксибензоат натрия (Е219)

Пропилпарагидроксибензоат натрия (Е217)

Лимонной кислоты моногидрат (Е330)

Сахароза

Ароматизатор карамельный (Е1520)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.10.2024 № 23471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности для вскрытого флакона – 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30 мл во флакон из коричневого стекла с крышкой-капельницей из полиэтилена высокого давления/полиэтилена низкого давления (ПЭВД/ПЭНД).

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 589 90 01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «СтатусФарм»

109316, г. Москва, Остаповский пр., д. 5, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 589 90 01

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЖЕЛЕЗА [III] ГИДРОКСИД ПОЛИМАЛЬТОЗАТ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/