

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ХЕФЕРОЛ
(HEFEROL®)

Склад:

діюча речовина: ferrous fumarate;

1 капсула містить заліза фумарату 350 мг, що еквівалентно 115 мг елементарного заліза;

допоміжні речовини: магнію стеарат; лактоза моногідрат; натрію лаурилсульфат; кремнію діоксид колоїдний безводний;

склад капсули: титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104), азорубін (E 122), метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), патентований синій V (E 131), діамантовий чорний BN (E 151), желатин.

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули тверді желатинові № 1: корпус – матового слонової кістки кольору; кришечка – матового темно-зеленого кольору; вміст капсули – дрібногранульований порошок червоно-коричневого кольору з блими вкрапленнями.

Фармакотерапевтична група.

Антианемічні засоби. Препарати заліза. Препарати двовалентного заліза для перорального застосування. Заліза фумарат. Код АТХ В03А А02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хеферол містить елементарне залізо у вигляді заліза фумарату. Приблизно дві третини заліза в організмі міститься у гемоглобінній циркулюючій масі еритроцитів. При недостатньому надходженні заліза з їжею або порушенні його всмоктування розвивається латентний або клінічно виражений дефіцит заліза в організмі (залізоздефіцитна анемія). Відповідне надходження заліза в організм має особливе значення в період вагітності для забезпечення нормального розвитку плода та попередження малої маси тіла новонароджених.

Лікарська форма Хеферолу (капсули) дає змогу запобігти контакту заліза зі слизовою оболонкою шлунка. Прийом капсул забезпечує захист зубів, а швидкий пасаж заліза крізь шлунок перешкоджає розвитку побічних ефектів, які обумовлені подразнюючою дією заліза на слизову оболонку шлунка. У кишечнику залізо поступово вивільняється з капсули та всмоктується.

Фармакокінетика.

Заліза фумарат забезпечує поступове та рівномірне вивільнення заліза з травного тракту. Абсорбція заліза відбувається майже повністю шляхом активного переносу у дванадцятипалій та порожній кишках. У здорових людей абсорбується приблизно 5-10 % прийнятої внутрішньої дози, а при дефіциті заліза всмоктування збільшується до 80-95 %. М'язові тканини (білки, які містять цистеїн) та аскорбінова кислота, прийнята внутрішньо, стимулюють абсорбцію «non-hem» заліза. Їжа, яка містить фітинову кислоту (соя, бобові рослини і хлібні злаки) та поліфеноли (чай, кава, шоколад, червоне вино), ускладнюють всмоктування «non-hem» заліза. Гідролізовані танини чаю – головні інгібітори; кальцій – в органічних речовинах або їжі, деякі білки (соя, яйця, казеїн).

Максимальна концентрація заліза фумарату досягається через 4 години після прийому. Залізо у вигляді феритину та гемосидерину створює депо заліза в організмі. Біологічний період напівжиття заліза становить 12,9 години. Період напіввиведення при прийомі внутрішньо та парентеральному застосуванні заліза становить 6 годин. Тільки у мінімальних кількостях залізо виводиться з організму з жовчю і потом, а 12-30 мг заліза виділяється при нормальному менструальному циклі. У період нормальної лактації в грудне молоко надходить приблизно 0,25 мг/добу (0,15-0,3 мг) заліза.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика залізодефіцитної анемії.

Підвищена втрата заліза: кровотечі з травного тракту (виразка шлунка і дванадцятипалої кишки, виразковий коліт, поліпоз, геморої), кровотечі з урогенітального тракту (поліменорея, гіперменорея, метрорагія, гематурія), при фіброміоматозі, кровотечі різного генезу.

Підвищена потреба організму в залізі: період інтенсивного росту і статевого розвитку, вагітність, період годування груддю.

Недостатність надходження заліза: знижене надходження з їжею, порушення всмоктування заліза при синдромі мальабсорбції, наявність запальних захворювань травного тракту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Гемохроматоз, гемосидероз та інші типи анемії, не пов'язані з дефіцитом заліза в організмі (гемолітична анемія, апластична анемія, таласемія).

Гемоглобінопатія.

Пептична виразка в активній формі.

Парентеральне вживання препаратів заліза.

Дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі одночасного прийому Хеферолу та тетрацикліну (або ципрофлоксацину) рекомендується приймати ці антибіотики за 3 години до прийому препарату заліза або через 2 години після його прийому.

Не рекомендується одночасне застосування з антацидами, кальцієм карбонатом, фосфатами, оксалатами, трієнтином, кофе, чаєм, яйцями, молоком і молочними продуктами, які знижують всмоктування заліза.

Тому Хеферол необхідно приймати за 1 годину до або через 2 години після прийому цих продуктів.

Аскорбінова кислота та білки, які містять цистеїн, збільшують всмоктування заліза. Холестирамін, їжа та антациди знижують абсорбцію заліза з травного тракту.

Залізо затримує абсорбцію з травного тракту тетрацикліну, деяких хінолонових засобів (ципрофлоксацину), метилдопу.

Препарати заліза зменшують всмоктування пеніциламіну при одночасному їх застосуванні.

Гематологічна відповідь на терапію препаратами заліза розвивається пізніше у пацієнтів, які одночасно отримують терапію хлорамфеніколом.

Солі заліза зменшують всмоктування із травного тракту антибіотиків у групи хінолонів (ципрофлоксацин, офлоксацин, левофлоксацин), леводопів, метилдопів, пеніциламіну, біфосфонатів, левотироксину (тироксину), ентакапону, цинку. Не рекомендується одночасне їх застосування або приймати їх слід за 2 години до або через 2 години після прийому Хеферолу.

Солі заліза затримують абсорбцію тетрацикліну і холестераміну, тому дану комбінацію не слід застосовувати. У разі необхідності сумісного прийому цих препаратів, рекомендується приймати з інтервалом не менше 2 годин.

Солі заліза можуть знижувати ефективність левотироксину.

Особливості застосування.

Хеферол не слід приймати пацієнтам, яким здійснюють повторну трансфузію крові, оскільки достатньо заліза вивільняється із гемоглобіну і еритроцитів.

Не слід приймати препарат більше 6 місяців, крім пацієнтів з тривалою кровотечею, менорагією або повторною вагітністю.

Особливої обережності слід дотримуватись хворим на пептичну виразку, регіональний ентерит (хвороба Крона), неспецифічний виразковий коліт та гепатит.

Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю рідини. Якщо прийом препарату спричиняє біль у шлунку, його слід приймати під час їди.

У деяких пацієнтів після гастректомії було виявлено погане всмоктування заліза.

Оскільки анемія може бути мікроцитарного типу, що обумовлено комбінованим дефіцитом заліза і вітаміну В12 або дефіцитом фолієвої кислоти, хворих на мікроцитарну анемію, які резистентні до терапії залізом, слід обстежувати на дефіцит фолієвої кислоти або вітаміну В12.

Препарати заліза можуть забарвити стул в чорний колір. Це може перешкодити тестам, що використовуються для виявлення прихованої крові у стулі.

До призначення терапії залізом пацієнтам віком понад 50 років необхідно з'ясувати причину анемії, тому що анемія у цьому віці може бути спричинена кровотечею у травному тракті.

Хеферол містить лактози моногідрат, тому пацієнти з рідкою спадковою непереносимістю галактози, при недостатності лактази і глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні приймати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Хеферол показаний при дефіцитах заліза в період вагітності або годування груддю.

Призначення лікарських засобів в першому триместрі вагітності рекомендується лише після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик та лише при крайній необхідності. В останній період вагітності препарати заліза можна застосовувати лише по рекомендації лікаря.

Вагітним жінкам слід також приймати фолієву кислоту.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Капсули приймати натще за 30 хвилин до сніданку, запивати великою кількістю рідини.

Дорослі та діти віком від 12 років: для профілактики – 1 капсула на добу; для лікування – 1 капсула 2 рази на добу.

Для лікування та профілактики вагітним у II та III триместрах призначають звичайні дози як для дорослих.

Пацієнти літнього віку.

Для лікування і профілактики дози такі ж, як для дорослих.

Курс лікування – від 6 до 12 тижнів. Прийом препарату слід продовжувати протягом деякого часу після нормалізації картини периферичної крові для того, щоб поповнити депо заліза в організмі.

У деяких пацієнтів доза, яка перевищує 30 мг/кг маси тіла, може спричинити симптоми передозування.

Для дітей доза препарату вище 75 мг/кг маси тіла може бути токсичною.

Діти.

Капсули не можна ділити, тому немає рекомендацій щодо застосування Хеферолу дітям до 12 років.

Передозування.

Прийом препарату в дозі 400 мг/кг елементарного заліза призводить до летального наслідку. Ця доза відповідає 166 капсулам Хеферола для людей з масою тіла 70 кг. Цей препарат містить залізо і його слід зберігати в недоступному для дітей місці, оскільки передозування може бути фатальним.

Симптоми: біль в епігастрії, діарея, блювання. При передозуванні заліза у печінці може розвинутися вакуольна дистрофія гепатоцитів, підвищення кількості гепатоцитних лізосом, гемосидерину і феритину, а також поява ацидофільних тілець як ознака некрозу печінки. Велика кількість елементарного заліза чинить корозійну дію на слизову оболонку шлунка. Може розвинутися ціаноз, гіпервентиляція через ацидоз і серцево-судинний колапс. Гостре масивне передозування препаратами заліза може спричинити шок.

Лікування. Терапія симптоматична. Викликати блювання або промити шлунок. Слід бути обережним через можливу перфорацію внаслідок шлункових некрозів, спричинених залізом. Поповнення електролітів, лікування шоку, артеріальної гіпотензії та гіперглікемії. Призначення специфічного антидоту дефероксаміну, якщо концентрація в крові становить більше 500 мкг/дл. Проведення терапії як при ураженнях, спричинених препаратами заліза.

Побічні реакції.

Найчастіше при лікуванні препаратами заліза спостерігаються порушення з боку травного тракту: біль в епігастрії, нудота, блювання, анорексія, забарвлення випорожнення в чорний колір, діарея, металевий присмак у роті; алергічні реакції, включаючи висипи та свербіж. Тривале невинувдане застосування може призвести до запору та гемосидерозу.

Капсули містять барвники (азорубін і діамантовий чорний), консерванти (метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Алкалоїд АД-Скоп'є.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Бульвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Македонія