Инструкция по применению
Феррум Лек Раствор для внутримышечного введения 2 мл 50 шт

Характеристики



Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Словения
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Железа [III] гидроксид полимальтозат
Количество в упаковке: 50
Дозировка действующего вещества: 50 мг/мл
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Железа [III] гидроксид полимальтозат

Состав

1 мл 1 амп. железа [III] гидроксид полиизомальтозат 50 мг 100 мг. Вспомогательные вещества: натрия гидроксид, хлористоводородная кислота (концентрированная), вода д/и.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

Всасывание: После в/м введения препарата железо быстро поступает в кровоток: 15% дозы - через 15 мин, 44% дозы - через 30 мин. Железо в комплексе с трансферрином переносится к клеткам организма, где используется для синтеза гемоглобина, миоглобина и некоторых ферментов. Выведение: T1/2 - 3-4 сут. Комплекс железа (III) гидроксид полиизомальтозат достаточно велик и поэтому не выводится через почки, соединение стабильно и в физиологических условиях не выделяет ионов железа.

Показания

Лечение всех состояний дефицита железа, требующих его быстрого восполнения: — тяжелый дефицит железа вследствие кровопотери — нарушение абсорбции железа в кишечнике — состояния, при которых лечение препаратами железа для приема внутрь неэффективно или неосуществимо.

Способ применения и дозы

Препарат в форме раствора можно вводить только в/м. Не допускается в/в введение препарата! Перед введением первой терапевтической дозы каждому пациенту следует ввести тест-дозу, составляющую 1/4-1/2 ампулы (25-50 мг железа) для взрослого и 1/2 суточной дозы для детей. При отсутствии побочных реакций в течение 15 мин после введения, вводят остаток начальной суточной дозы. Дозы препарата Феррум Лек подбирают индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа, рассчитанным по следующей формуле: Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) × (расчетный уровень Hb (г/л) - обнаруженный Hb (г/л)) × 0.24 + депонированное железо (мг). При массе тела до 35 кг: расчетный уровень Hb = 130 г /л, депонированное железо = 15 мг/кг массы тела. При массе тела более 35 кг: расчетный уровень Hb = 150 г/л, депонированное железо = 500 мг. Фактор 0.24 = 0.0034 × 0.07 × 1000 (содержание железа в Hb = 0.34%, общий объем крови = 7% массы тела, фактор 1000 - перевод из г в мг). Расчет общего количества ампул препарата на основе обнаруженного уровня гемоглобина и массы тела Масса тела (кг) Общее количество ампул при уровне Hb 60 г/л 75 г/л 90 г/л 105 г/л 5 1.5 1.5 1.5 1 10 3 3 2.5 2 15 5 4.5 3.5 3 20 6.5 5.5 5 4 25 8 7 6 5.5 30 9.5 8.5 7.5 6.5 35 12.5 11.5 10 9 40 13.5 12 11 9.5 45 15 13 11.5 10 50 16 14 12 10.5 55 17 15 13 11 60 18 16 13.5 11.5 65 19 16.5 14.5 12 70 20 17.5 15 12.5 75 21 18.5 16 13 80 22.5 19.5 16.5 13.5 85 23.5 20.5 17 14 90 24.5 21.5 18 14.5 Если общее количество ампул, которое необходимо ввести, превышает максимально допустимую суточную дозу, то общее количество ампул следует разделить на необходимое количество суток. Если через 1-2 недели после начала лечения гематологические параметры не улучшаются, следует еще раз уточнить диагноз. Расчет общей дозировки для возмещения железа вследствие кровопотери При известном количестве потерянной крови в/м введение 200 мг железа (2 ампулы) приводит к повышению гемоглобина, эквивалентному 1 кровяной единице (400 мл с содержанием гемоглобина 150 г/л). Количество железа, которое нужно возместить (мг) = число потерянных кровяных единиц x 200 или необходимое число ампул = число потерянных кровяных единиц x 2 При известном конечном уровне гемоглобина используется приведенная выше формула с учетом того, что депонированное железо не требуется восполнять. Количество железа, которое нужно возместить (мг) = масса тела (кг) × (расчетный уровень Hb (г/л) -

обнаруженный уровень Hb (г/л)) х 0.24 Обычные дозы Феррум Лек Взрослым и пожилым пациентам назначают 100-200 мг (1-2 ампулы) в зависимости от уровня гемоглобина; детям - 3 мг/кг/сут (0.06 мл/кг массы тела/сут). Максимальная суточная доза для взрослых - 200 мг (2 ампулы); для детей - 7 мг/кг/сут (0.14 мл/кг массы тела /сут). Правила введения препарата Препарат вводят глубоко в/м попеременно в правую и левую ягодицы. Для того, чтобы уменьшить болевые ощущения и избежать окрашивания кожи, следует выполнять следующие правила: — препарат следует вводить в верхний наружный квадрант ягодицы, используя иглу длиной 5-6 см; — перед инъекцией после дезинфекции кожи следует сдвинуть подкожные ткани вниз на 2 см для предотвращения последующего вытекания препарата; — после введения препарата подкожные ткани следует освободить, а место инъекции прижать и удерживать в таком положении в течение 1 мин. Перед применением раствора для в /м инъекций ампулы следует внимательно осмотреть. Следует использовать только ампулы, содержащие гомогенный раствор без осадка. Раствор для в/м инъекций следует использовать сразу после вскрытия ампулы.

Противопоказания

— избыточное содержание железа в организме (гемосидероз, гемохроматоз) — нарушения механизмов включения железа в гемоглобин (анемия, вызванная отравлением свинцом, сидероахрестическая анемия, талассемия) — анемия, не связанная с дефицитом железа — синдром Ослера-Рандю-Вебера — инфекционные заболевания почек в острой стадии — неконтролируемый гиперпаратиреоз — декомпенсированный цирроз печени — инфекционный гепатит — I триместр беременности — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью следует применять препарат при бронхиальной астме, хроническом полиартрите, сердечно-сосудистой недостаточности, низкой способности связывать железо и/или дефиците фолиевой кислоты, у пациентов детского возраста до 4-х месяцев.

Применение при беременности и кормлении грудью

Парентеральное введение препарата противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности и в период грудного вскармливания препарат назначают только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или младенца.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота. Со стороны ЦНС: головная боль, головокружение. Местные реакции: при неправильной технике введения препарата возможно - окрашивание кожи, появление болезненности и воспалительной реакции в месте инъекции. Прочие: артериальная гипотензия, артралгия, увеличение лимфоузлов, повышение температуры, недомогание; крайне редко - аллергические или анафилактические реакции.

Передозировка

Симптомы: Передозировка препаратов железа может приводить к острой перегрузке железом и гемосидерозу. Лечение: симптоматическая терапия. В качестве антидота вводится в/в медленно (15 мг/кг/ч) дефероксамина в зависимости от степени тяжести передозировки, но не более 80 мг/кг/сут. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Феррум Лек для в/м инъекций не следует применять одновременно с препаратами железа для приема внутрь. Одновременное применение препарата Феррум Лек с ингибиторами АПФ может вызвать усиление системных эффектов парентеральных препаратов железа.

Особые указания

Препарат следует применять только в условиях стационара. При назначении Феррум Лек обязательно проведение лабораторных анализов: общий клинический анализ крови и определение сывороточного уровня ферритина; необходимо исключить нарушение абсорбции железа. Лечение пероральными формами железосодержащих препаратов следует начинать не ранее, чем спустя 5 суток после последней инъекции Феррум Лек. Содержимое ампул не следует смешивать с другими препаратами.

Условия хранения

В сухом месте