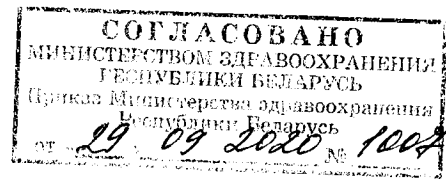


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Торговое название

Айрон-Ф



Химическое название

Железа (III) гидроксид полимальтозный комплекс

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения

Описание

Темно-красный или коричневый раствор

Состав

1 ампула (2 мл) раствора содержит:

активное вещество: железа III (в виде железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса) – 100 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Код АТХ

B03AC

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Средства на основе железа для парентерального введения.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Раствор Айрон-Ф для инъекций содержит железо в виде стабильного комплекса железа (III) гидроксида с полимальтозой, что аналогично физиологической форме белка-депо железа – ферритин (комплекс белка апоферритина и трехвалентного железа в составе фосфатного гидроксида).

После внутримышечного введения часть гидроксида железа (III) запасается в виде ферритина, образующегося в митохондриях печени. Железо в комплексе с трансферрином используется для синтеза гемоглобина, миоглобина, железосодержащих ферментов. После парентерального введения железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса концентрация гемоглобина увеличивается быстрее, чем после приема внутрь солей железа (II), несмотря на то, что кинетика усвоения железа не зависит от метода его введения. Как и другие лекарственные средства, содержащие железо, Айрон-Ф не оказывает влияние на эритропоэз и не эффективен при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

Железодефицит формируется при недостаточном поступлении железа с пищей, нарушении его абсорбции в пищеварительном тракте, а также при повышенной потребности в нем (усиленный рост, беременность) и как следствие - кровопотери.

Фармакокинетика

После внутримышечной инъекции железо (III) – гидроксид полимальтозат всасывается из места инъекции в капилляры и лимфатическую систему. Максимальная концентрация в плазме достигается через 24 ч. Циркулирующее железо выводится из плазмы крови клетками ретикулоэндотелиальной системы. В ретикулоэндотелиальной системе комплекс расщепляется на гидроксид железа и полимальтозу (метаболизируется путем окисления). В кровотоке железо связывается с трансферрином, в тканях - депонируется в составе фер-

ритина, в костном мозге - включается в гемоглобин и используется в процессе эритропоэза.

В малых количествах неизменный комплекс может проходить через плацентарный барьер. Железо, связанное с трансферрином, может проходить через плацентарный барьер, а в составе лактоферрина попадает в грудное молоко в небольших количествах.

Данных по фармакокинетике у больных железодефицитной анемией нет.

Влияние почечной и печеночной недостаточности на фармакологические свойства железа (III) гидроксид полимальтозного комплекса неизвестно.

Токсичность лекарственного средства очень низкая.

Железо нелегко выводится из организма, и накопление может быть токсичным. Небольшие количества железа выводятся с мочой и калом. Полимальтоза метаболизируется или выводится из организма.

Показания к применению

- железодефицитная анемия при неэффективности или невозможности приема лекарственных средств, содержащих железо, внутрь (в том числе у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и с синдромом мальабсорбции).

Лекарственное средство применяется только при подтвержденном соответствующими исследованиями железодефицитном состоянии.

Способ применения и дозы

Тщательно контролируют состояние пациентов на наличие реакций гиперчувствительности во время инъекции и после каждой инъекции Айрон-Ф. Инъекцию делают в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реанимационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции.

Общее количество необходимого Айрон-Ф определяется либо из таблицы доз, либо путем расчета. Применяется как серия неразбавленных инъекций до 100 мг железа (2,0 мл), каждая из которых определяется массой тела пациента. Если пациенты умеренно активные, инъекции можно делать ежедневно в чередующиеся ягоды. У неактивных или находящихся на постельном режиме пациентов частоту инъекций следует сократить до одного или двух раз в неделю.

Расчет дозы

Доза лекарственного средства рассчитывается индивидуально и адаптируется в соответствии с общим дефицитом железа по следующей формуле:

Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный уровень Hb - уровень Hb пациента), (г/л) x 0,24* + железо запасов (мг),

где *Коэффициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1 000 (содержание железа в гемоглобине ≈ 0,34%/Объем крови ≈ 7% от массы тела/Коэффициент 1 000 = пересчет из г в мг).

При массе пациента менее 35 кг: нормальный уровень Hb - 130 г/л, железо запасов - 15 мг/кг массы тела.

При массе пациента 35 кг и более: нормальный уровень Hb - 150 г/л, железо запасов - 500 мг.

Общее количество ампул/мл на курс лечения

Масса тела, кг	Hb 60 г/л		Hb 75 г/л		Hb 90 г/л		Hb 105 г/л	
	мл	амп.	мл	амп.	мл.	амп.	мл	амп.
5	3	1,5	3	1,5	3	1,5	2	1
10	6	3	6	3	5	2,5	4	2
15	10	5	9	4,5	7	3,5	6	3
20	13	6,5	11	5,5	10	5	8	4
25	16	8	14	7	12	6	11	5,5
30	19	9,5	17	8,5	15	7,5	13	6,5
35	25	12,5	23	11,5	20	10	18	9

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

40	27	13,5	24	12	22	11	19	9,5
45	30	15	26	13	23	11,5	20	10
50	32	16	28	14	24	12	21	10,5
55	34	17	30	15	26	13	22	11
60	36	18	32	16	27	13,5	23	11,5
65	38	19	33	16,5	29	14,5	24	12
70	40	20	35	17,5	30	15	25	12,5
75	42	21	37	18,5	32	16	26	13
80	45	22,5	39	19,5	33	16,5	27	13,5
85	47	23,5	41	20,5	34	17	28	14
90	49	24,5	43	21,5	36	18	29	14,5

При необходимости превышения максимальной суточной дозы, введение лекарственного средства может быть дробным.

Стандартная доза

Взрослые пациенты, включая пациентов пожилого возраста: 1 ампула ежедневно.

Дети старше 4 месяцев: в зависимости от массы тела.

Максимально допустимые суточные дозы		
Дети с массой тела до 5 кг	¼ ампулы	0,5 мл = 25 мг железа
Дети с массой тела от 5 до 10 кг	½ ампулы	1,0 мл = 50 мг железа
Дети с массой тела от 10 до 45 кг	1 ампула	2,0 мл = 100 мг железа
Взрослые	2 ампулы	4,0 мл = 200 мг железа

Если ответ со стороны гематологических параметров отсутствует через 1-2 недели (например, увеличение уровня Hb примерно на 0,1 г/дл в день), первоначальный диагноз следует пересмотреть. Общая доза лекарственного средства на курс лечения не должна превышать рассчитанное количество ампул.

Способ применения

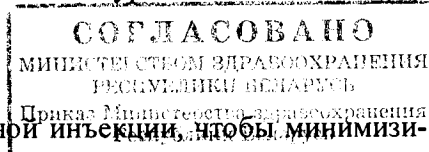
Айрон-Ф применяют только внутримышечно.

Айрон-Ф следует вводить путем глубокой внутримышечной инъекции, чтобы минимизировать риск подкожного окрашивания. Препарат вводится только в мышечную массу верхнего наружного квадранта ягодицы - никогда в руку или другие открытые области. Иглу длиной не менее 50 мм следует использовать для нормальных взрослых. Для пациентов с ожирением длина должна быть 80-100 мм, тогда как для невысоких худых взрослых используется более короткая и меньшая по диаметру игла (длиной около 30 мм). Пациент должен лежать в боковом положении так, чтобы место инъекции находилось на самом верш, или стоять, опираясь на ногу напротив места инъекции. Избегать инъекций или утечки в подкожную клетчатку, рекомендуется метод Z-трека (смещение кожи в боковом направлении до инъекции). Айрон-Ф вводится медленно и плавно. Важно подождать несколько секунд, прежде чем удалять иглу, чтобы позволить мышечной массе приспособиться к объему инъекции. Чтобы минимизировать утечку вверх по пути инъекции, пациенту следует рекомендовать не тереть место инъекции.

Техника инъекции (см. рисунки)

Техника инъекции имеет решающее значение. В результате неправильного введения препарата могут возникнуть болевые ощущения и окрашивание кожи в месте инъекции. Описанная ниже техника вентро-ягодичной инъекции рекомендована вместо общепринятой - в верхний наружный квадрант большой ягодичной мышцы.

1. Длина иглы должна быть не меньше 5-6 см. Просвет иглы не должен быть слишком широким. Для детей, а также для взрослых с небольшой массой тела, иглы должны быть короче и тоньше.
2. Место инъекции определяется следующим образом (см. рисунок 1): по линии позвоночного столба на уровне, соответствующем пояснично-подвздошному сочленению зафиксируйте точку А. Если больной лежит на правом боку, расположите средний



палец левой руки в точке А. Отставьте указательный палец от среднего так, чтобы он находился под линией подвздошного гребня в точке В. Треугольник, располагающийся между проксимальными фалангами, средним и указательным пальцами является местом инъекции (см. рисунок 2).

3. Инструменты дезинфицируются обычным методом. Прежде чем ввести иглу, сдвиньте кожу примерно на 2 см (см. рисунок 3) для того, чтобы хорошо закрыть канал прокола после извлечения иглы. Это предотвращает проникновение введенного раствора в подкожные ткани и окрашивание кожи.
4. Расположите иглу вертикально по отношению к поверхности кожи, под большим углом к точке подвздошного сочленения, чем к точке бедренного сустава (см. рисунок 4).
5. После инъекции медленно извлеките иглу и прижимайте пальцем участок кожи, прилегающий к месту инъекции, примерно в течение одной минуты.
6. После инъекции пациенту необходимо подвигаться.



Рис.1



рис.2



рис.3



рис.4

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией MedDRA и частотой встречаемости. Категории частоты определяются по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Приблизительно у 5% пациентов могут наблюдаться нежелательные реакции. В основном нежелательные реакции зависят от дозы. Анафилактикоидные реакции относятся к нечастым реакциям и включают крапивницу, сыпь, зуд, тошноту и дрожь. При появлении признаков анафилактикоидной реакции применение препарата должно быть прекращено. Острые, серьёзные анафилактикоидные реакции относятся к редким реакциям. Они обычно происходят в течение первых нескольких минут после применения лекарственного препарата и характеризуются внезапным возникновением затрудненного дыхания и/или сердечно-сосудистой недостаточностью. Реакции замедленного типа тщательно описаны и могут быть серьёзными. Они характеризуются появлением артралгии, миалгии и иногда лихорадки. Начало заболевания варьируется от нескольких часов до четырех дней после применения лекарственного препарата. Симптомы обычно длятся от двух до четырех дней и проходят внезапно или после применения легких анальгетиков. К местным зафиксированным реакциям относятся болезненность и воспаление в или около места введения препарата и местная флебитическая реакция.

В месте инъекции после внутримышечного введения лекарственного препарата, наблюдаются такие осложнения как: окрашивание кожи, кровотечение, образование стерильных абсцессов, некроз тканей или атрофия и боль.

Системно-органные группы	Нечасто ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)	Редко ($> 1/10,000$, $< 1/1,000$)	Очень редко $< 1/10,000$	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы		Увеличение лимфатических узлов	Гемолиз	

Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактические реакции, включая одышку, крапивницу, сыпь, зуд, тошноту и дрожь		Острые, тяжелые анафилактические реакции (внезапное затрудненное дыхание и/или сердечно-сосудистая недостаточность)	
Психические нарушения		Изменение ментального состояния		
Нарушения со стороны нервной системы	Затуманенное зрение, онемение	Потеря сознания, судороги, головокружение, беспокойство, тремор	Головная боль, парестезия	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта			Временная потеря слуха	
Нарушения со стороны сердца		Аритмия, тахикардия	Брадикардия плода, учащенное сердцебиение	Синдром Кониуса
Нарушения со стороны сосудов		Пониженное артериальное давление	Повышенное артериальное давление	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Затрудненное дыхание	Боль в груди		
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота, боли в животе	Диарея		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гиперемия, зуд, сыпь	Ангионевротический отек, потливость		
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	Судороги	Боли в мышцах, артралгия		
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Ощущение жара	Утомление, боль и появление пигментации коричневого цвета в месте введения		Гриппоподобное заболевание, начало которого может варьироваться от нескольких часов до нескольких дней

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм здравоохранения
 Республики Беларусь
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

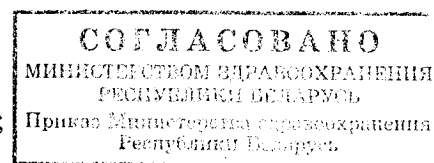
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать

щать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>).

Если у пациента возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства;
- анемии, не связанные с дефицитом железа (гемолитическая, мегалобластная, вызванная недостаточностью витамина В12);
- нарушения эритропоэза, гипоплазия костного мозга;
- избыток железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз);
- нарушение утилизации железа (сидероахрестическая анемия, талассемия, свинцовая анемия, поздняя порфирия кожи);
- острая почечная недостаточность;
- синдром Ослера - Рандю - Вебера;
- хронический полиартрит;
- бронхиальная астма;
- острая или хроническая инфекция, потому что парентеральное введение железа может усугубить бактериальные или вирусные инфекции;
- неконтролируемый гиперпаратиреоз;
- декомпенсированный цирроз печени и гепатит;
- детский возраст до 4 месяцев (опыт применения ограничен);
- I триместр беременности;
- гиперчувствительность к другим парентеральным препаратам железа.



Меры предосторожности

Айрон-Ф должен назначаться только при подтверждении анемии соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки крови или гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров – среднего объема эритроцита, среднего гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците).

Нельзя применять ампулы со следами повреждений или осадка.

Лекарственное средство следует вводить немедленно после вскрытия ампулы.

При парентеральном введении препараты железа могут вызвать реакции гиперчувствительности, включая серьезные и потенциально летальные анафилактические/анафилактоидные реакции. Есть сведения о реакциях гиперчувствительности, появившихся после парентерального применения комплексов железа, которые ранее не вызывали побочных явлений. Риск появления подобных реакций повышен у пациентов с известной аллергией, в том числе лекарственной аллергией, у пациентов с тяжелой астмой, экземой или другими атопическими явлениями. Риск появления реакций гиперчувствительности также повышен в случае парентерального применения комплексов железа у пациентов с воспалительными и аутоиммунными процессами (например, системная красная волчанка, ревматоидный артрит). Зарегистрированы сообщения о реакциях гиперчувствительности, которые прогрессировали до синдрома Коуниса (острый аллергический коронарный спазм, который может привести к инфаркту миокарда, см. раздел «Побочное действие»).

Айрон-Ф вводят в присутствии квалифицированного персонала, обученного оказывать помощь при анафилактических реакциях, в условиях, обеспечивающих доступ к реани-

мационному оборудованию. Пациентов наблюдают в течение 30 минут после инъекции. Если в процессе введения Айрон-Ф появляются реакции гиперчувствительности или признаки непереносимости, лечение немедленно прекращают. Для купирования анафилактикоидных/анафилактических реакций должен иметься раствор адреналина для инъекций 1:1000, а также условия для проведения сердечно-легочной реанимации. В случае необходимости дополнительно проводят терапию антигистаминными и/или кортикостероидными препаратами.

Побочные эффекты, возникающие у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, могут усугубить течение основного заболевания.

Больные бронхиальной астмой или имеющие низкую железосвязывающую способность сыворотки крови и/или недостаточность фолиевой кислоты относятся к группе высокого риска развития аллергических или анафилактических реакций.

Пациентам с нарушениями функции печени парентеральное железо должно назначаться только после тщательного изучения соотношения риск/польза для пациента. Назначения парентерального железа следует избегать у пациентов с печеночной дисфункцией из-за перегрузки железом, особенно поздней кожной порфирией, а также любым острым заболеванием печени.

Не следует применять Айрон-Ф у пациентов с бактериемией.

Применение лекарственного средства у детей возрастом до 4 месяцев не рекомендуется вследствие отсутствия опыта.

Внутримышечные и подкожные инъекции железоуглеводных комплексов в очень больших дозах (значительно превышающих рекомендуемые дозы) в экспериментальных условиях у животных вызывали саркому у крыс, мышей, кроликов, возможно хомяков, но не у морских свинок. Совокупная информация и независимая оценка показывают, что риск образования саркомы у человека минимален.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучались.

Применение при беременности и лактации

Информации о контролируемых исследованиях применения железа (III) гидроксида полимальтозного комплекса у беременных женщин нет. При применении Айрон-Ф в период беременности необходима тщательная оценка соотношения риск/польза; применение Айрон-Ф возможно только в случае выраженной необходимости.

При железодефицитной анемии, проявляющейся в ряде случаев в первом триместре беременности, принимают препараты железа перорально. Применение Айрон-Ф во втором и третьем триместре беременности возможно, если польза от применения препарата превышает потенциальный риск для матери и плода.

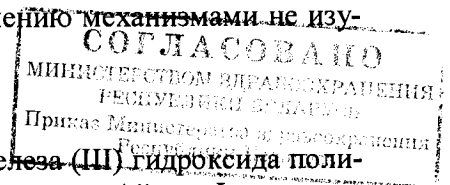
В малых количествах неизменное железо из полимальтозного комплекса может проникать в грудное молоко. При необходимости применения Айрон-Ф в период лактации, грудное вскармливание необходимо прекратить.

Передозировка

Железо (III) - гидроксидный полимальтозный комплекс обладает очень низкой токсичностью. Препарат хорошо переносится и имеет минимальный риск случайной передозировки.

При введении Айрон-Ф в высоких дозах, комплекс не может быть удален с помощью гемодиализа из-за высокой молекулярной массы. Периодический контроль ферритина сыворотки крови может помочь в своевременном распознавании прогрессирующего накопления железа.

Передозировка может вызывать острую перегрузку железом, которая проявляется симптомами гемосидероза. При передозировке рекомендуется применять симптоматические



средства и, если необходимо, вещества, связывающие железо (хелаты), например, дефероксамин.

При хроническом повторном введении железа в высоких дозах (значительно превышающих рекомендуемые дозы) избыток железа будет накапливаться в печени и вызывать воспалительный процесс, который может привести к фиброзу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Айрон-Ф не следует применять одновременно с железосодержащими лекарственными средствами для приема внутрь, так как всасывание последних из ЖКТ уменьшается. Лечение железосодержащими лекарственными средствами для приема внутрь следует начинать не ранее, чем через 1 неделю после последней инъекции Айрон-Ф.

Одновременный прием ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл) может вызвать усиление системных эффектов парентеральных препаратов железа.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Упаковка

2 мл лекарственного средства в ампулах из светозащитного стекла.

5 ампул помещают в разделитель из пленки поливинилхлоридной. 1 разделитель вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Реб-Фарма», 223216, Минская область, Червенский район, г.п. Смиловичи, ул. Садовая, 1, Республика Беларусь, тел./факс:(+375)17 240 26 35, e-mail: rebpharma@rebpharma.by.

