ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФЕРОКСИД
(FEROXYD)

Склад:
діюча речовина: заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс;
1 мл розчину містить заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу еквівалентно залізу (III) 20 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: колоїдний розчин від коричневого до червоно-коричневого кольору.

Фармакотерапевтична група.
Антианемічні засоби. Препарати заліза. Код АТХ В03А С.

Фармакологічні властивості
Фармакодинаміка.
Активний компонент сахароза заліза складається з багатоядерних центрів заліза (III) гідроксиду, оточених ззовні великою кількістю нековалентно зв'язаних молекул сахарози. Вага комплексу становить середню молекулярну масу (мв), яка становить приблизно 43 кД, що є достатньо високим показником та не дозволяє його виведення нирками. Багатоядерний центр заліза має структуру, подібну до структури центру феритину, який є фізіологічним залізовмісним протеїном. Комплекс був розроблений для забезпечення контрольованим чином засвоюваного заліза для транспортування заліза та збереження протеїнів в організмі (трансферин та феритин відповідно).
Після внутрішньовенного застосування багатоядерний центр заліза з комплексу захоплюється переважно ретикуло-ендотеліальною системою печінки, селезінки та кісткового мозку. На другому етапі залізо використовується для синтезу гемоглобіну, міоглобіну та інших залізовмісних ферментів або зберігається у печінці у вигляді феритину.
Фармакокінетика.
Розподіл. Оцінка ферокінетики заліза гідроксид сахарозного комплексу, позначеного ^{59}Fe та ^{52}Fe, проводилась за участю 6 пацієнтів з анемією та хронічною нирковою недостатністю. Протягом перших 6–8 годин ^{52}Fe захоплюється печінкою, селезінкою та кістковим мозком. Радіоактивне захоплення заліза відбувається в макрофагах ретикуло-ендотеліальної системи селезінки.
Після внутрішньовенного введення здоровим добровольцям разової дози препарату, що містить 100 мг заліза, максимальна концентрація заліза спостерігалася через 10 хвилин після введення та досягала середнього значення 538 ммоль/л. Об'єм розподілу центральної камери добре відповідав об'єму плазми (приблизно 3 літри).
Метаболізм. Після ін'єкції сахароза майже повністю розпадається і багатоядерний центр заліза захоплюється переважно ретикуло-ендотеліальною системою печінки, селезінки і кісткового мозку.
Протягом 4 тижнів після введення засвоєння заліза еритроцитами коливається від 68 до 97 %.
Виведення. Вага заліза сахарозного комплексу відповідає середній молекулярній масі (мв), яка становить приблизно 43 кД. Вага комплексу є досить великою, щоб уникнути виведення нирками. Виведення заліза нирками протягом перших 4 годин після ін'єкції 100 мг заліза становило менше 5 % дози. Через 24 години загальна концентрація заліза в сироватці крові зменшилась до початкового рівня (перед введенням), а виведення сахарози нирками становило приблизно 75 % введеної дози.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів. Досі невідомо, чи впливає ниркова та печінкова недостатність на фармакологічні властивості заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу (див. розділ «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Дефіцит заліза у пацієнтів, яким не можуть бути призначені пероральні препарати заліза або у разі їх неефективності у таких випадках:

- непереносимість пероральних препаратів заліза;
- наявність запальних захворювань шлунково-кишкового тракту (наприклад виразкового коліту), які можуть загострюватись при терапії пероральними препаратами заліза;
- залізодефіцитні стани, резистентні до терапії, у випадку, коли контроль цих станів пероральними препаратами заліза недостатній.

Протипоказання.

- Анемія, не пов'язана з дефіцитом заліза (наприклад гемолітична анемія, мегалобластична анемія внаслідок недостатності вітаміну B_{12}, порушення еритропоезу, гіпоплазія кісткового мозку, анемія, викликана отруєнням свинцем);
- захворювання, що супроводжуються перенасиченням організму залізом (гемосидероз, гемохроматоз) або спадкові порушення процесу утилізації заліза (наприклад сидероахрестична анемія, шкірна порфірія, таласемія);
- наявна гіперчутливість до активної речовини або інших компонентів препарату;
- I триместр вагітності.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фероксид показаний пацієнтам, яким не можуть бути призначені пероральні препарати заліза або у разі їх неефективності. Як інші препарати заліза для парентерального застосування, препарат Фероксид не слід застосовувати одночасно із залізовмісними пероральними засобами, оскільки абсорбція заліза, застосованого внутрішньо, знижується. Тому лікування пероральними препаратами заліза слід починати не раніше ніж через 5 днів після останньої ін'єкції Фероксиду.

Особливості застосування.

Внутрішньовенне застосування препаратів заліза для парентерального введення може призвести до виникнення реакцій гіперчутливості негайного типу (анафілактоїдних/анафілактичних реакцій), що можуть бути летальними. Тому протиалергенне лікування необхідно проводити у приміщенні з відповідним обладнанням для серцево-легеневої реанімації. Повідомлялось про виникнення таких реакцій навіть у випадках, коли попереднє застосування препаратів заліза для парентерального введення проходило без ускладнень. Пацієнтам, у яких виникали реакції гіперчутливості до інших препаратів заліза для парентерального введення (наприклад, декстрану заліза), препарат Фероксид слід застосовувати у разі нагальної потреби, з дотриманням всіх запобіжних заходів.

Лікування препаратом Фероксид має призначати лікар лише після точного визначення показання.

Застосування препарату можливе лише при наявності кваліфікованого персоналу, який може оцінити стан пацієнта та негайно провести відповідне лікування анафілактичної реакції та реанімаційні заходи. Перед кожним застосуванням препарату слід опитати пацієнта щодо попереднього виникнення побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням препаратів заліза для внутрішньовенного введення.

Типовими симптомами реакцій гіперчутливості негайного типу є: зниження артеріального тиску, тахікардія (та навіть анафілактичний шок), респіраторні симптоми (включаючи бронхоспазм, набряк гортані та фарингеальний набряк), симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (включаючи абдомінальні спазми, блювання) або симптоми з боку шкіри (включаючи кропив'янку, еритему, свербіж).

Кожен пацієнт має бути під наглядом принаймні 30 хвилин після застосування препаратів заліза для парентерального введення для своєчасного виявлення ознак та симптомів реакцій гіперчутливості. У разі виникнення алергічних реакцій або ознак непереносимості протягом застосування слід негайно припинити лікування.
Для негайного лікування гострих анафілактичних/анафілактоїдних реакцій насамперед рекомендується застосування адреналіну (наприклад, у дозі 0,3 мг внутрішньом'язово), далі – застосування антигістамінних препаратів та/або кортикостероїдів (мають пізніший початок дії).
Високий ризик виникнення реакцій гіперчутливості у пацієнтів із наявною алергією, включаючи непереносимість лікарського засобу, бронхіальну астму тяжкого ступеня в анамнезі, екзему, полівалентну алергію, алергічні реакції на інші парентеральні препарати заліза та інші форми атопії, а також у пацієнтів з імунологічними та запальними захворюваннями (такими як, системний червоний вовчак, ревматоїдний артрит).
Пацієнтам із порушенням функції печінки препарати заліза для парентерального введення слід застосовувати після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик. Слід уникати парентерального введення заліза пацієнтам з порушеною функцією печінки, коли перенасичення залізом є провокуючим фактором. Рекомендується проводити ретельний моніторинг вмісту заліза для уникнення перенасичення.
У пацієнтів із підвищеним рівнем феритину препарати заліза для парентерального введення можуть негативно вплинути на перебіг бактеріальної або вірусної інфекції.
Препарати заліза для парентерального введення слід застосовувати з обережністю у разі гострої або хронічної інфекції. У пацієнтів із хронічною інфекцією слід оцінити співвідношення користь/ризик. Рекомендується припинити застосування препарату Фероксид пацієнтам із бактеріємією.
Також обережність потрібна при введенні препарату особам із низькою здатністю сироватки зв'язувати залізо та/або з дефіцитом фолієвої кислоти.
Однак результати кількох досліджень за участю пацієнтів з підвищеною чутливістю до декстрану заліза або глюконату заліза показали, що препарат Фероксид добре переносився такими пацієнтами.
Під час введення препарату необхідно приділяти особливу увагу уникненню паравенозного витікання. Паравенозне витікання може призводити до виникнення болю, запалення, некрозу тканин та тривалого коричневого забарвлення шкіри у цьому місці. У разі паравенозного витікання слід негайно припинити введення препарату.
Зниження артеріального тиску зазвичай спостерігається при застосуванні препаратів заліза для внутрішньовенного введення. Тому слід з обережністю застосовувати препарат. Слід строго дотримуватися рекомендацій щодо швидкості введення препарату, щоб не допустити розвитку артеріальної гіпотензії. Вища частота розвитку небажаних побічних реакцій (особливо виникнення гіпотензії) асоціюється зі збільшенням дози або швидкості введення препарату.
Слід проявляти особливу обережність при застосуванні препарату Фероксид пацієнтам із печінковою недостатністю, декомпенсованим цирозом печінки, епідемічним гепатитом, хворобою Рандю–Ослера, інфекційними захворюваннями нирок в гострій фазі, неконтрольованим гіперпаратиреоїдизмом.
Перед застосуванням слід оглянути ампули щодо наявності осаду й ушкоджень. Застосовувати можна тільки водний однорідний розчин від коричневого до червоно-коричневого кольору, який не містить осаду. Фероксид слід вводити негайно після відкриття ампули.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Є деякі дані щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу вагітним жінкам у I триместрі вагітності. Дані щодо застосування заліза (III) гідроксид сахарозного комплексу вагітним жінкам у II та III триместрах вагітності показали відсутність небажаного впливу на здоров'я матері та дитини.

Дотепер невідомо, чи заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс проникає через плаценту. Залізо, зв'язане з трансферином, не проникає через плацентарний бар'єр. Залізо, зв'язане з лактоферином, проникає в грудне молоко.
Дослідження щодо впливу на рівень заліза у новонароджених не проводились.
Препарат Фероксид протипоказано застосовувати у I триместрі вагітності (див. розділ «Протипоказання»). Можливе застосування препарату у II та III триместрах вагітності лише строго за показаннями.
Слід оцінювати співвідношення ризик/користь перед застосуванням препарату протягом періоду вагітності, оскільки реакції гіперчутливості можуть нести певний ризик для матері та дитини (див. розділ «Особливості застосування»). Слід враховувати дані щодо маси тіла до початку вагітності для розрахунку необхідної кількості заліза, щоб уникнути передозування.
Дані щодо екскреції заліза в грудне молоко людини після внутрішньовенного введення сахарози заліза обмежені. Під час клінічного дослідження 10 здорових жінок із залізодефіцитним станом, які годували груддю, отримували 100 мг заліза у формі сахарозного комплексу. Після чотирьох днів лікування показник вмісту заліза у грудному молоці не був підвищеним та не відрізнявся від такого в контрольній групі (n = 5). Не можна виключати вплив заліза, що надходить з грудним молоком матері, на новонародженого/немовля, тому слід оцінювати співвідношення ризик/користь.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.
Відповідні дослідження відсутні. Вплив на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами малоймовірний. Але у разі розвитку побічних реакцій, таких як запаморочення, сплутаність свідомості, слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами до зникнення симптомів.

Спосіб застосування та дози.
Фероксид вводиться тільки внутрішньовенно. Виконати введення можна за допомогою повільної ін'єкції, краплинної внутрішньовенної інфузії або безпосереднього введення у венозну ділянку діалізної системи. Засіб не призначений для внутрішньом'язового або підшкірного введення.
У разі, коли повна необхідна доза перевищує максимально дозволену одноразову дозу 200 мг (для ін'єкції) або 500 мг (для інфузії), рекомендується вводити препарат частинами.
Під час та після застосування препарату Фероксид слід спостерігати за пацієнтами щодо ознак та симптомів реакцій гіперчутливості. Необхідно забезпечити проведення відповідної невідкладної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).
Кумулятивну дозу препарату слід розраховувати для кожного пацієнта індивідуально та не перевищувати її. Дозу розраховують, враховуючи масу тіла пацієнта та показник рівня гемоглобіну.
Внутрішньовенне краплинне введення.
Фероксид вводять шляхом краплинної інфузії, щоб зменшити ризик розвитку артеріальної гіпотензії і небезпеку попадання розчину у навколовенний простір.
Безпосередньо перед введенням Фероксид необхідно розвести у стерильному 0,9 % розчині натрію хлориду у співвідношенні 1:20, наприклад:
- 1 мл Фероксиду (20 мг заліза) у максимум 20 мл стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду.

Доза препарату Фероксид (мг заліза)	Доза препарату Фероксид (мл)	Максимальний об'єм стерильного 0,9 % розчину натрію хлориду для розведення	Мінімальний час введення
50 мг	2,5 мл	50 мл	8 хвилин
100 мг	5 мл	100 мл	15 хвилин
200 мг	10 мл	200 мл	30 хвилин

300 мг	15 мл	300 мл	1,5 години
400 мг	20 мл	400 мл	2,5 години
500 мг	25 мл	500 мл	3,5 години

Для забезпечення стабільності розчину розведення Фероксиду у більших, ніж рекомендовано, об'ємах фізіологічного розчину не допускається.

Внутрішньовенне струминне введення.

Фероксид можна також вводити внутрішньовенно повільно у вигляді нерозведеного розчину зі швидкістю 1 мл за хвилину (5 мл Фероксиду (100 мг заліза) вводитися за 5 хв), але максимальний об'єм розчину не має перевищувати 10 мл Фероксиду (200 мг заліза) за 1 ін'єкцію.

Після ін'єкції пацієнту слід випрямити руку. Слід уникати паравенозного витікання препарату, оскільки воно може призвести до виникнення болю, запалення, некрозу тканин та тривалого коричневого забарвлення шкіри у цьому місці (див. розділ «Особливості застосування»).

Ін'єкційне введення у венозну ділянку діалізної системи.

Фероксид можна вводити безпосередньо у венозну ділянку діалізної системи протягом сеансу гемодіалізу, строго дотримуючись правил, описаних для внутрішньовенної ін'єкції.

Розрахунок дози.

Загальна доза препарату Фероксид, еквівалентна загальному дефіциту заліза (мг), визначається із врахуванням показника рівня гемоглобіну (Hb) та маси тіла. Доза розраховується індивідуально відповідно до загального дефіциту заліза в організмі хворого за формулою Ганзоні:

загальний дефіцит заліза (мг) = маса тіла (кг) × (нормальний рівень Hb (г/л) - рівень Hb пацієнта (г/л)) × 0,24* + депоноване залізо (мг).

Для пацієнтів з масою тіла менше 35 кг: нормальний рівень Hb – 130 г/л, кількість депонованого заліза – 15 мг/кг маси тіла.

Для пацієнтів з масою тіла більше 35 кг: нормальний рівень Hb – 150 г/л, кількість депонованого заліза – 500 мг.

* Коефіцієнт 0,24 = 0,0034 × 0,07 × 1000 (вміст заліза в Hb = 0,34 %, об'єм крові = 7 % від маси тіла, коефіцієнт 1000 = переведення «г» в «мг»).

$$\textbf{Загальний об'єм Фероксиду, який необхідно ввести (в мл)} = \frac{\textbf{Загальний дефіцит заліза (мг)}}{\textbf{20 мг/мл}}$$

Кумулятивна доза препарату Фероксид (мл), яку необхідно застосовувати, враховуючи масу тіла та рівень Hb пацієнта:

Маса тіла (кг)	**Кумулятивна терапевтична доза препарату Фероксид для введення**							
	Hb 60 г/л		**Hb 75 г/л**		**Hb 90 г/л**		**Hb 105 г/л**	
	мл	**мг Fe**	**мл**	**мг Fe**	**мл**	**мг Fe**	**мл**	**мг Fe**
5	8	160	7	140	6	120	5	100
10	16	320	14	280	12	240	11	220
15	24	480	21	420	19	380	16	320
20	32	640	28	560	25	500	21	420
25	40	800	35	700	31	620	26	520
30	48	960	42	840	37	740	32	640
35	63	1260	57	1140	50	1000	44	880
40	68	1360	61	1220	54	1080	47	940
45	74	1480	66	1320	57	1140	49	980
50	79	1580	70	1400	61	1220	52	1040
55	84	1680	75	1500	65	1300	55	1100
60	90	1800	79	1580	68	1360	57	1140

65	95	1900	84	1680	72	1440	60	1200
70	101	2020	88	1760	75	1500	63	1260
75	106	2120	93	1860	79	1580	66	1320
80	111	2220	97	1940	83	1660	68	1360
85	117	2340	102	2040	86	1720	71	1420
90	122	2440	106	2120	90	1800	74	1480

Розрахунок дози для поповнення рівня заліза після втрати крові чи донорства.

Дозу Фероксиду, необхідну для компенсації дефіциту заліза, визначають за такою формулою:

- якщо кількість втраченої крові відома: внутрішньовенне введення 200 мг заліза (10 мл Фероксиду) призводить до такого ж підвищення концентрації Hb, як і переливання 1 одиниці крові (400 мл з концентрацією Hb 150 г/л);
  кількість заліза, яку необхідно компенсувати (мг), = кількість одиниць втраченої крові × 200 або
  необхідний об'єм препарату Фероксид (мл) = кількість одиниць втраченої крові × 10;
- при зниженні рівня Hb використовувати попередню формулу, але слід мати на увазі, що депо заліза поповнювати не потрібно.
  Кількість заліза, яку необхідно компенсувати (мг), = маса тіла (кг) × 0,24 × (нормальний рівень Hb (г/л) - рівень Hb пацієнта) (г/л). Наприклад: маса тіла = 60 кг, дефіцит Hb = 10 г/л ⇒ необхідна кількість заліза = 150 мг ⇒ необхідний об'єм препарату Фероксид = 7,5 мл.

Стандартне дозування.

Дорослі та пацієнти літнього віку: 5–10 мл Фероксиду (100–200 мг заліза) 1–3 рази на тиждень залежно від рівня Hb. Час застосування та коефіцієнт розведення див. вище.

Діти від 3 років: є лише обмежені дані щодо застосування препарату дітям. У разі клінічної необхідності рекомендується вводити не більше 0,15 мл препарату Фероксид (3 мг заліза) на 1 кг маси тіла не більше 3 разів на тиждень. Час застосування та коефіцієнт розведення див. вище.

Максимальна переносима разова або тижнева доза.

Дорослі та пацієнти літнього віку:

Для ін'єкцій: максимальна переносима доза – 10 мл Фероксиду (200 мг заліза), не більше 3 разів на тиждень, тривалість введення не менше 10 хв.

Для інфузії: максимальна переносима доза – не більше 1 разу на тиждень:

пацієнтам з масою тіла більше 70 кг: 500 мг заліза (25 мл препарату Фероксид) протягом щонайменше 3,5 години;

пацієнтам з масою тіла 70 кг і нижче: 7 мг заліза на кг маси тіла протягом щонайменше 3,5 години.

Слід строго дотримуватись часу введення інфузії, навіть якщо пацієнт не отримує максимально переносимої разової дози.

У разі, коли не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 1 г/л крові на день або приблизно на 10–20 г/л через 1–2 тижні після початку лікування), слід переглянути початковий діагноз пацієнта та виключити наявність стійкої крововтрати.

Діти.

Є лише обмежені дані про застосування препарату дітям, див. розділ («Спосіб застосування та дози»). Призначати препарат дітям тільки за життєвими показаннями (для швидкого поповнення організму залізом).

Передозування.

Передозування може призвести до гострого перенасичення організму залізом, що може проявитися як гемосидероз. У разі передозування рекомендується застосовувати симптоматичні засоби і, якщо необхідно, речовини, які зв'язують залізо (хелати).

Побічні реакції.

Найбільш розповсюдженою небажаною реакцією на препарат, про яку повідомлялося, є дизгевзія. До частих небажаних реакцій належать нудота, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, біль в місці інфузії, що виникали з частотою від 1 до 2 подій на 100 осіб.

До найбільш важливих серйозних побічних реакцій, виникнення яких асоціювалось із застосуванням препарату, належать реакції гіперчутливості, які виникали з частотою 0,25 події на 100 осіб під час клінічних досліджень. Реакції гіперчутливості негайного типу (анафілактоїдні/анафілактичні реакції) виникали рідко. Загалом анафілактоїдні/анафілактичні реакції – це дуже серйозні побічні реакції, що можуть призводити до летальних наслідків (див. розділ «Особливості застосування»). Симптоми включають циркуляторний колапс, артеріальну гіпотензію, тахікардію, респіраторні симптоми (бронхоспазм, набряк гортані, фарингеальний набряк тощо), симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (абдомінальний біль, блювання тощо), симптоми з боку шкіри (кропив'янка, еритема, свербіж тощо).

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), рідко (≥ 1/10 000, < 1/1000), дуже рідко (1/10000), невідомо (доступні дані не дають змоги оцінити частоту, оскільки про такі явища повідомлялося виключно протягом постмаркетингових досліджень, а не клінічних випробувань).

Інфекційні та паразитарні захворювання.

Рідко: пневмонія.

З боку крові та лімфатичної системи.

Нечасто: поліцитемія[1].

З боку імунної системи.

Нечасто: реакції гіперчутливості.

Невідомо: анафілактоїдні реакції, ангіоневротичний набряк.

Метаболізм та порушення харчування.

Рідко: перенасичення залізом.

З боку нервової системи.

Часто: транзиторне спотворення смакових відчуттів, особливо присмак металу (дисгевзія).

Нечасто: головний біль, запаморочення, відчуття печіння, парестезія, гіпестезія.

Рідко: непритомність, мігрень, сонливість.

Невідомо: втрата свідомості, порушення свідомості, сплутаність свідомості, тривога, тремор.

З боку серцевої системи.

Часто: артеріальна гіпотензія та колапс, тахікардія.

Рідко: відчуття серцебиття.

Невідомо: брадикардія.

З боку судинної системи.

Часто: артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія.

Нечасто: тромбофлебіт, флебіт.

Рідко: припливи.

Невідомо: циркуляторний колапс, тромбоз поверхневих вен.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння.

Нечасто: задишка.

Невідомо: бронхоспазм.

З боку нирок і сечовидільної системи.

Нечасто: хроматурія.

З боку травного тракту.

Часто: нудота.

Нечасто: блювання, нудота, абдомінальний біль, діарея, запор.

Рідко: сухість у роті.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Нечасто: свербіж, висип.

Невідомо: кропив'янка, еритема.
З боку кістково-м'язової системи і сполучної тканини.
Нечасто: м'язові судоми, міалгія, артралгія, біль у кінцівках, біль у спині.
Рідко: відчуття дискомфорту у кінцівках, спазми м'язів.
Невідомо: гіпотонія.
Загальні порушення та реакції у місці введення.
Часто: біль у місці ін'єкції.
Нечасто: озноб; астенія; втома; біль; реакції, подразнення, транссудація, зміна кольору шкіри на коричневий, відчуття печіння, припухлість та запалення в місці ін'єкції; периферичний набряк.
Рідко: відчуття жару, біль у грудях, лихоманка, свербіж в місці ін'єкції, гематома в місці ін'єкції.
Дуже рідко: підвищення пітливості, блідість, відчуття нездужання, набряк.
Лабораторні показники.
Нечасто: підвищення гамма-глютамілтрансферази, підвищення рівня аланінамінотрансферази, підвищення рівня аспартатамінотрансферази, відхилення показників функції печінки.
Рідко: підвищення рівня феритину в сироватці[1], підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові.
[1] Можливе в результаті передозування або перенасичення залізом

Термін придатності. 3 роки.
Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
Після розкриття ампули з мікробіологічної точки зору препарат слід застосовувати негайно.
Після розведення фізіологічним розчином фізико-хімічна стабільність при кімнатній температурі становить 12 годин.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.
Фероксид можна змішувати тільки зі стерильним 0,9 % розчином натрію хлориду. Ніяких інших розчинів для внутрішньовенного введення і терапевтичних препаратів додавати не можна, оскільки існує ризик преципітації й/або іншої фармацевтичної взаємодії. Сумісність із контейнерами з поліетилену та полівінілхлориду не вивчена.

Упаковка.
По 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.
ХЕЛП С.А.
HELP S.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Педіні, Яніна, 45500, Греція
Pedini Ioanninon, Ioannina, 45500, Greece

Заявник.
М.БІОТЕК ЛІМІТЕД
M.BIOTECH LIMITED

Місцезнаходження заявника.
Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія
Gladstone House, 77-79 High Street, Egham TW20 9HY, Surrey, United Kingdom