

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОРОФЕР
(OROFER)

Склад:

1 капсула містить заліза (III) гідроксиду полімальтозний комплекс (у перерахунку на елементарне залізо) 100 мг; кислота фолієва 550 мкг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, олія мінеральна, натрію лаурилсульфат;

склад оболонки капсули: натрію лаурилсульфат, желатин, метипарагідроксибензоат

(Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), понсо 4R (Е 124), кармоїзин (Е 122), титану діоксид (Е 171)

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група.

Антианемічні засоби. Комплексні препарати, які містять залізо і фолієву кислоту.

Код АТС В03А D.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика залізодефіцитної анемії з дефіцитом фолієвої кислоти (у тому числі до, у період вагітності і годування груддю), пов'язаної з порушенням всмоктування заліза з травного тракту, тривалими кровотечами, неправильним харчуванням.

Протипоказання.

Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату. Надлишок заліза (гемосидероз, гемохроматоз), інші види анемії, що походять не від нестачі заліза (гемолітична анемія, апластична анемія, сидероахрестична анемія, залізорефрактерна анемія; анемія при свинцевому отруєнні, таласемія тощо), стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії, одночасне застосування парентеральних форм заліза. Діти віком 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Дозування та тривалість лікування визначається залежно від ступеня вираженості захворювання. Капсули приймати натще, запиваючи великою кількістю води. Звичайна доза для дорослих та дітей старше 12 років становить 1 капсулу 1 - 2 рази на добу за 1 годину до вживання їжі. Підтримуюче лікування – 4 тижні після досягнення нормальної концентрації заліза і гемоглобіну у сироватці крові. Для жінок у період вагітності або годування груддю дози такі ж самі, як і для дорослих. Вагітним варто продовжити прийом препарату після нормалізації рівня гемоглобіну до пологів у дозі 1 капсула на добу.

Тривалість лікування може становити до 5 місяців.

У випадку клінічно вираженого дефіциту заліза нормалізація рівня гемоглобіну досягається лише через 3 - 5 місяців після початку лікування.

Для профілактики нестачі заліза і фолієвої кислоти призначають по 1 капсулі щодня.

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль в епігастрії, гастралгія, відчуття переповнення в епігастрії, животі, нудота, блювання, забарвлення випорожнення в чорний колір, діарея або запор, метеоризм, потемніння зубів.

В осіб з підвищеною чутливістю можливі алергічні реакції різної тяжкості, шкірні висипання, кропив'янка, почервоніння шкіри, свербіж, анафілаксія, бронхоспазм, гіпертермія.

Інші: приливи, загальна слабкість.

Тривале невиправдане застосування може призвести до запору та гемосидерозу.

Передозування.

Застосування рекомендованих доз не може призвести до надлишку заліза в організмі.

При перевищенні рекомендованих доз можливі явища передозування. Можливо посилення побічної дії.

Симптоми: гостре передозування заліза може спричинити нудоту і блювання, а в тяжких випадках – колапс і летальний наслідок. Летальною дозою елементарного заліза вважається 180 - 300 мг/кг маси тіла. Однак для деяких пацієнтів доза елементарного заліза 30 мг/кг може бути токсичною.

Симптоми гострого отруєння залізом можуть виявитися протягом 10 - 60 хв або через кілька годин.

Можливі біль у животі, в епігастральній ділянці, нудота, діарея із зеленим і в подальшому дьогтеподібними випорожненнями, меленою, блюванням і блюванням з кров'ю, що можуть супроводжуватися сонливістю, слабкістю, блідістю шкірних покривів, холодним липким потом, акроціанозом, ціанозом, слабким пульсом, летаргією, зниженням артеріального тиску, серцебиттям, втомою, шоком і комою, сплутаністю свідомості, симптомами гіпервентиляції, гіпертермією, парестезією, некрозом слизової оболонки травного тракту, судомами.

Приблизно через 4 - 6 годин зазвичай настає ремісія. У подальшому через 12 - 48 годин може розвинутися сильний шок, який буде супроводжуватися диханням Чейн-Стокса, олігурією, токсичною печінковою недостатністю та коагулопацією.

У зв'язку з можливими токсичними ефектами передозування пацієнту необхідно надати негайну медичну допомогу. Уповільнене вивільнення заліза може затримати його надмірне всмоктування і надати більше часу для проведення контрзаходів. При випадковому прийомі більшої кількості таблеток хворому слід вживати сирі яйця та молоко, що призведе до утворення у шлунково-кишковому тракті нерозчинних сполук заліза і сприятиме видаленню його з організму. Прийняті таблетки можна видалити зі шлунка, викликаючи у хворого блювання.

Специфічна терапія: блювоту необхідно перевірити на наявність капсул. Якщо достатня кількість капсул не вилучена, необхідно провести промивання шлунка 0,9 % розчином натрію хлориду або 1 % водним розчином карбонату натрію і застосувати проносний засіб. Необхідно провести рентгеноскопічне дослідження черевної порожнини для встановлення кількості таблеток, що залишилися. Якщо застосовані методи видалення таблеток не дали бажаних результатів, може знадобитися хірургічне втручання.

Найкращим методом оцінки тяжкості стану є встановлення вмісту заліза в сироватці крові і залізоєдальної здатності сироватки (ЗЗЗС) крові. Якщо рівень заліза в сироватці вище, ніж ЗЗЗС, є ймовірність системного отруєння.

Може бути необхідним застосування дефероксаміну. Хелатну терапію дефероксаміном необхідно проводити, якщо:

- була прийнята потенційно летальна доза (180 - 300 мг/кг і більше);
- концентрації заліза в сироватці понад 400 - 500 мг/дл;
- концентрація заліза в сироватці перевищує ЗЗЗС і/або за наявності у пацієнтів тяжких симптомів інтоксикації залізом: кома, шок.

При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталось з травного тракту, призначають внутрішньо 5 - 10 г препарату (вміст 10 - 20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталось, дефероксамін вводять внутрішньом'язово по 1 - 2 г кожні 3 - 12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначають внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і застосовують симптоматичну терапію.

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза.

За необхідності провести лікування шоку та ацидозу.

Пацієнтам з олігурією/анурією призначають перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності і годування груддю капсули Орофер слід приймати тільки після консультації лікаря.

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 12 років.

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

Не встановлена.

Особливості застосування.

Слід врахувати, що залізодефіцитні анемії, асоційовані з запальними синдромами, не піддаються лікуванню препаратами заліза. При анемії необхідно встановити етіологічні причини її виникнення. Препарат може змінювати колір калу на чорний, що може завадити діагностиці хронічної кровотечі у шлунково-кишковому тракті. Тест на приховану кров (бензидинова проба) у калі часом дає помилкові позитивні результати.

Яйця і молоко, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки, молочні продукти пригнічують всмоктування заліза. Пероральні препарати, що містять залізо, не можна приймати протягом 1 - 2 годин після вживання вищезазначених продуктів харчування. Не приймати разом з лікарськими засобами, що містять залізо. З обережністю застосовувати хворим з наступними захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона). У хворих на ревматоїдний артрит можливе загострення. Для запобігання запору препарат слід запивати великою кількістю рідини.

Необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну.

За необхідності приблизно через кожні 4 тижні проводиться оцінка таких параметрів для визначення ступеня дефіциту заліза, реакції на проведення лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: гемоглобін, кількість еритроцитів та показники (середній об'єм клітини (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH), кількість ретикулоцитів, заліза сироватки, трансферину). Визначення феритину в сироватці крові дозволяє оцінити накопичене залізо; показник феритину в сироватці < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

При тривалому застосуванні необхідний контроль рівня вітаміну B₁₂.

Оскільки цей лікарський засіб містить лактозу, він протипоказаний пацієнтам із вродженою галактоземією, синдромом мальабсорбції глюкози або галактози, або дефіцитом лактази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, цiproфлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), дифосфонат, пеніциламін, леводопа, карбідоба і метилдопа, пеніцилін, сульфасалазин. Солі заліза зменшують всмоктування тироксину, ресорбцію цинку. Ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі холестераміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також добавок кальцію і магнію. Вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза. Одночасний прийом солей заліза з нестероїдними протиревматичними засобами може підсилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту. Всмоктування заліза може бути уповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу. Орофер не слід приймати упродовж 2 - 3 годин після застосування одного з вищезгаданих препаратів. При нагоді слід перевіряти ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами. Антибіотики групи тетрацикліну, а також пеніциламіну утворюють з сульфатом заліза комплексні сполуки, що зменшують всмоктування заліза та антибіотиків. Глюкокортикостероїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини. Слід уникати одночасного застосування солей заліза і алопуринолу.

Тверда їжа, хліб, сирі злаки, молочні продукти, яйця, чай знижують абсорбцію заліза.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному прийманні її з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, холестераміном, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками (метотрексат), триметоприму, триамтерену. При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування фолієвої кислоти зменшується. При одночасному застосуванні фолієва кислота зменшує ефекти примідону, ПАСК, сульфасалазину, гормональних контрацептивів для прийому внутрішньо, хлорамфеніколу, фенітоїну, підвищуючи його метаболізм.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Орофер – це комбінований протианемічний лікарський засіб, що містить залізо у вигляді комплексної сполуки гідроксиду заліза (III) з полімальтозою і кислоту фолієву.

Залізо підтримує і відбудовує нормальну концентрацію заліза у крові. Кількість заліза, що засвоюється, залежить від ступеня його дефіциту і становить 5 - 35 %. У сироватці залізо зв'язується з трансферинами і залучається до утворення гемоглобіну, міоглобіну, цитохромоксидази, каталази і пероксидази або запасається в органах ретикулоендотеліальної системи.

Фолієва кислота в організмі відбудовується до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коензимом, що бере участь у різних метаболічних процесах. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, в обміні холіну.

Фармакокінетика. Абсорбція заліза, вимірювана рівнем гемоглобіну еритроцитів, обернено- пропорційна до дози препарату, що вводиться, (чим вище доза, тим менше абсорбція). Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим більший дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). Найбільш активний процес всмоктування відбувається у дванадцятипалій та тонкій кишках. Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом. Екскреція заліза відбувається при злущуванні епітелію шлунково-кишкового тракту і шкіри, при диханні, а також з жовчю і сечею, і складає лише 1 мг заліза на день. У жінок також необхідно враховувати втрату заліза під час менструації.

Після прийому всередину пік концентрації фолієвої кислоти у плазмі крові настає через 30 - 60 хв і далі протягом 3 хв 95 % препарату потрапляє в тканини. Елімінація здійснюється переважно нирками як в незміненому вигляді, так і у вигляді метаболітів.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули розміром «2» з корпусом і кришечкою червоного кольору з штампом «Orofer», наповнені порошком темно-коричневого кольору.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Упаковка.

По 20 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

Виробник.

ЕМКЙОР ФАРМАСЬЮПКАЛС ЛТД.

Місцезнаходження.

С-4/13, М.І.Д.С., Бхосарі, Пуне-411026, Індія.