



ИФЕРАЙТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Иферайт.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Железа сульфат высушенный ВР 150 мг
Фолиевая кислота ВР 0,5 мг
Тиамин мононитрат USP 2 мг
Рибофлавин натрия фосфат ВР
экв. рибофлавину 2 мг
Пиридоксина гидрохлорид ВР 10 мг
Никотинамид ВР 10 мг
Аскорбиновая кислота ВР 50 мг
Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденный краситель использован для пустых оболочек капсул.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Стимуляторы гемопоэза.

Препарат железа в комбинации с поливитаминами и фолиевой кислотой.

Код АТХ: В03АЕ02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Железа сульфат - соль железа, микроэлемента, необходимого для синтеза гемоглобина. Железо входит в состав гемоглобина, миоглобина и ряда ферментов. При применении железа в виде солей происходит быстрое восполнение его дефицита в организме, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии.

Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов и пиримидинов, в обмене холина. При беременности защищает организм от действия тератогенных факторов.

Тиамин (Витамин В1) необходим для окислительного декарбоксилирования кетокислот, (пировиноградной и молочной), синтеза ацетилхолина, он участвует в углеводном обмене и связанных с ним энергетическом, жировом, белковом, водно-солевом обмене, оказывает регулирующее воздействие на трофику и деятельность нервной системы. Тиамин улучшает циркуляцию крови и участвует в кроветворении. Тиамин оптимизирует познавательную активность и функции мозга. Он оказывает положительное действие на уровень энергии, рост, нормальный аппетит, способность к обучению и необходим для тонуса мышц пищеварительного тракта, желудка и сердца. Тиамин выступает как антиоксидант, защищая организм от разрушительного воздействия старения, алкоголя и табака.

Рибофлавин (Витамин В2) - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Потребность в рибофлавине увеличивается при повышенных физических нагрузках, регулярном употреблении алкоголя, частом применении мочегонных средств, в состоянии стресса, в условиях жаркого солнечного климата, при контакте с промышленными ядами и солями тяжелых металлов. Рибофлавин применяется в терапии гемералопии ("куриной слепоты"), язвах роговицы, конъюнктивитах, кератитах, блефаритах, иритах, катаракте, васкуляризации (прозрастании капилляров) роговицы, светобоязни. Он показан при длительно незаживающих ранах, язвах и ожогах, неполноценном или несбалансированном питании (в т.ч. парентеральном), астении, малабсорбции, хронических колитах и энтероколитах, дисфункциях кишечника, дисбактериозе, болезнях печени и желчного пузыря (гепатит, цирроз, обструктивная желтуха). Рибофлавин помогает при воспалении губ, полости рта и языка (ангулярный стоматит, хейлоз, глоссит), кожных покровов (дерматозы, дерматиты). Полезен при хронических инфекционных заболеваниях, длительных лихорадках, ревматизме, аддисоновой болезни, недостаточности кровообращения, угнетении кроветворения из-за воздействия радиации, невралгии, гипертиреозе, злокачественных опухолях, диабете.

Пиридоксин (Витамин В6) играет важную роль в метаболизме триптофана, глутаминовой кислоты, цистеина, метионина, а также в транспорте аминокислот через клеточную мембрану. Необходим для активации фосфорилизы, для образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Участвует в обмене витамина В12, фолиевой кислоты, в синтезе порфиринов, в обмене ненасыщенных жирных кислот.

Никотинамид - представляет собой важный компонент кодегидрогеназы I (НАД) и II (НАДФ), участвующих в окислительно-восстановительных процессах в клетке. Участвует в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликолизе. Оказывает противопеллагрическое действие.

Аскорбиновая кислота (витамин С) - участвует в окислительно-восстановительных процессах, является мощным антиоксидантом. Влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов, участвует в метаболизме фолиевой кислоты, повышает всасывание железа в пищеварительном тракте, участвует в процессе коагуляции, оказывает капилляропротекторное действие.

Фармакокинетика:

Железо - после приема внутрь абсорбируется преимущественно из двенадцатиперстной и тощей кишки, при этом максимальное всасывание достигается при приеме натощак. Аскорбиновая кислота усиливает всасывание железа. При железодефицитных состояниях всасывание также увеличивается. Большая часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где оно включается в процесс образования гемоглобина; остальная часть депонируется в организме в виде ферритина, гемосидерина или миоглобина. Выводится в очень небольшой степени, т.к. железо, высвобождающееся в организме при разрушении гемоглобина, рециркулирует.

Фолиевая кислота - после приема внутрь фолиевая кислота быстро всасывается преимущественно из проксимальной части тонкой кишки. Хорошо распределяется в ткани организма, преимущественно в печень и спинномозговую жидкость. Фолиевая кислота метаболизируется до дигидрофолата, затем - тетрагидрофолата, который подвергается внутриклеточной биотрансформации с образованием полиглутаматов. Фолаты подвергаются печеночно-кишечной рециркуляции. Фолаты проникают в грудное молоко. Фолиевая кислота удаляется из организма при гемодиализе.

Тиамин - после приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Перед всасыванием тиамин высвобождается из связанного состояния пищеварительными ферментами. Через 15 мин тиамин определяется в крови, а через 30 мин - в других тканях. В крови содержание тиамин сравнительно низкое, при этом в плазме обнаруживается преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры.

Распределение в организме достаточно широкое. Отмечено относительное преобладание содержания тиамин в миокарде, скелетных мышцах, нервной ткани, и печени, что связано, по-видимому, с повышенным потреблением тиамин этими структурами. Половина общего количества тиамин содержится в поперечно-полосатых мышцах (включая миокард) и около 40% во внутренних органах.

Наиболее активным из фосфорных эфиров тиамин является тиаминдифосфат. Это соединение обладает коферментной активностью и играет основную роль в участии тиамин в обмене жиров и углеводов. Выводится через кишечник и почки.

Рибофлавин - быстро абсорбируется из ЖКТ. Хронический гастрит, энтерит, ахилия замедляют абсорбцию. Неравномерно распределяется в органах и тканях организма: наибольшее количество - в миокарде, печени, почках. Связывание с белками плазмы - 60%. Проникает через плацитарный барьер, выделяется с грудным молоком. Выводится почками.

Пиридоксина гидрохлорид - метаболизируется в печени. Конечные продукты метаболизма (4-пиридоксильная кислота и 5-фосфорипиридоксильная кислота) выводятся почками. Около 8 - 10 % препарата выводится с мочой в неизменном виде.

Никотинамид - Быстро распределяется во все ткани. Проникает через плацитарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием никотинамида-N-метилникотинамида. Выводится почками.

Аскорбиновая кислота - хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и широко распределяется в тканях организма. Плазменные концентрации аскорбиновой кислоты повышаются после приема приблизительно 90 - 150 мг в день. Концентрация выше в лейкоцитах и тромбоцитах, чем в эритроцитах и плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах уменьшается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты; некоторое количество метаболизируется до аскорбат-2-сульфата, который является неактивным, и до цавелевой кислоты, которая выводится с мочой. Аскорбиновая кислота при поступлении в организм выше суточной потребности также быстро выводится в неизменном виде с мочой. Аскорбиновая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Удаляется при гемодиализе.

Показания к применению:

- лечение и профилактика железодефицитной анемии различной этиологии, в том числе, сопровождающейся дефицитом фолиевой кислоты;
- лечение и профилактика латентного дефицита железа, связанного с чрезмерными его потерями (кровотечения, регулярное донорство);
- лечение и профилактика латентного дефицита железа в период повышенной потребности организма в нем (беременность, кормление грудью, неполноценное питание, хронический гастрит с секреторной недостаточностью, состояние после резекции желудка, снижение иммунитета во время/после инфекционных заболеваний).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- гемохроматоз;
- гемосидероз;
- апластическая и гемолитическая анемии;
- детский и подростковый возраст до 12 лет.

С осторожностью: назначают препарат пациентам с нарушениями всасывания или всасывания железа, при гемоглобинопатиях или заболеваниях ЖКТ.

Беременность и период лактации:

Беременные женщины и кормящие матери должны применять железо в дозах, не превышающих рекомендованные суточные дозы, если более высокие дозы не рекомендованы их врачами.

Капсулы Иферайт должны использоваться беременными женщинами и кормящими матерями только под медицинским наблюдением.

Способ применения и дозы:

Взросль, во время или после еды.

Взросль и детям старше 12 лет: по 1 капсуле 1-2 раза в сутки. Курс лечения определяется врачом индивидуально и может составлять от 1 до 3 месяцев.

Побочные действия:

Часто: анорексия, вздутие, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор; металлический привкус во рту, временное окрашивание зубов, стула в черный цвет;

Редко: реакции гиперчувствительности; нарушение сна, сонливость, головная боль;

Передозировка:

Симптомы: сосудистый коллапс, беспокойство, спутанность сознания, кровотечения из ЖКТ, изжога, металлический привкус, темный кал.

Лечение: вызвать рвоту и промыть желудок, при необходимости - коррекция водно-электролитного баланса. При ацидозе - в/в введение раствора натрия бикарбоната. В качестве антидота в/в или в/м вводят дефероксамин.

Лекарственные взаимодействия:

Иферайт уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопы, карбидопа, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина. Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Иферайт с тетрациклином. Хлорамфеникол при пероральном приеме задерживает связывание железа с эритроцитами и влияет на эритропоэз, метаболизм фолиевой кислоты.

Прием препарата Иферайт может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и препарата Иферайт может уменьшить всасывание левотироксина. При одновременном приеме капсул Иферайт с холестирамином, триентином, препаратами кальция или антацидными препаратами, содержащими алюминий и магний, уменьшается всасывание железа; препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после употребления этих препаратов.

Иферайт уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

Котримаксозол, сульфасалазин, аминоптерин, метотрексат, пириметамин и сульфаниламиды при совместном применении с препаратом Иферайт могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты (одновременное применение с препаратом Иферайт не рекомендуется).

Иферайт может взаимодействовать с гормональными противозачаточными препаратами, флуфеназином, варфаринем, цисплатином, паклитакселом и доксорубицином.

Не рекомендуется одновременное применение Иферайт и дисульфирама.

Способе указания:

Особо тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска при назначении препарата у пациентов с гепатитом, нарушениями функции печени, острыми инфекционными заболеваниями, пептической язвой, ревматоидным артритом.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, которым регулярно селировали кровь, при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

Не следует одновременно назначать препараты железа для приема внутрь и для парентерального введения.

При применении препарата у лиц пожилого возраста не отмечено серьезных неблагоприятных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам с подозрением на опухолевые заболевания.

При проведении на фоне приема препарата ряда лабораторных тестов возможно искажение результатов: при определении креатинина - получение ложно-повышенного значения креатинина в сыворотке крови и моче; при определении глюкозы в моче - высокий уровень глюкозы, при определении билирубина - повышенная концентрация билирубина в сыворотке крови.

Кофе, айца, молоко или молочные продукты, чай, цельнозерновой хлеб, злаки и пищевые волокна снижают всасывание железа вследствие образования плохо растворимых или нерастворимых комплексов (препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после их употребления).

Одновременное употребление алкоголя (в течение длительного времени) может увеличивать токсичность железа.

В период приема препарата может наблюдаться темное окрашивание стула, что обусловлено выведением не всосавшегося железа и не имеет клинического значения.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не выявлено.

Форма выпуска:

30 твердых желатиновых капсул в пластиковом белом флаконе. Один флакон вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

SPEY MEDICAL LTD.

Лондон, Великобритания

Производитель:

Скаймап Фармасьютикалс Pvt. Лтд.,

Индия