

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

Hemofer™ prolongatum

Хемофер пролонгатум

2. Качествен и количествен състав

Ferrous sulphate *железен сулфат* - 325,00 mg.

Всяка таблетка съдържа 105.00 mg Fe⁺² под формата на железен сулфат.

3. Лекарствена форма

Таблетка обвита (драже).

4. Клинични данни

4.1. Показания

За предотвратяване и лечение на **желязодефицитни анемии**.

Желязодефицитни анемии могат да възникнат вследствие на:

- значителна загуба на кръв (напр. кръвотечения, обилна менструация, хиперменорея);
- аномално абсорбиране на желязо от стомашно-чревния тракт (напр. при възпалителни състояния на слизестата обвивка на стомашно-чревния тракт, диария, повръщане);
- алиментарна недостатъчност на желязо (*диета с недостиг на плодове, зеленчуци, месо*);
- повишена необходимост от желязо (при бременност, кърмене, през периода на бърз растеж на децата и юношите).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Максималното абсорбиране на желязото настъпва при вземане на дражето между храненията и на гладно. Тогава са най-чести признаците на непоносимост от страна на стомашно-чревния тракт.

При наличието на непоносимост следва да се вземе препарат с желязо непосредствено след ядене.

Обичайно приложение:

- **При деца:** препоръчителна доза - 3 мг/кг телесно тегло на денонощие.
- **При възрастни:**
 - профилактично - 1 драже на денонощие;
 - лечебно - 2 дражета на денонощие се приемат между храненията на равномерни интервали от време;

В зависимост от степента на недостатък на желязо лечението може да продължи от 2 седмици до половин година.

Забележка: При приемане на желязо изпражненията придобиват тъмен цвят, при което в тях може да се намерят остатъци от таблетките, но това не влияе на терапевтичния ефект.

4.3. Противопоказания

- Повишена чувствителност към съставките на препаратите;
- Хемосидерози, хемокроматози;
- Други форми на анемия, ако не се съпровождат с желязо-дефицитна недостатъчност, напр. хемолитична анемия;
- Нарушена абсорбция от стомашно-чревния тракт;
- Късна кожна порфирия (урокопропорфирия).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Да се вземат необходимите предпазни мерки в случай на наличие на:

- хепатит или нарушена функция на черния дроб;
- бъбречни заболявания;
- възпалителни състояния на червата;
- обострена язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника.

Денонощната доза над 4 мг/кг телесно тегло е възможно да се съпровожда от явления като непоносимост от страна на стомашно-чревния тракт.

При деца и възрастни след приемане на препоръчаните дози от препаратите не е наблюдавано вредно действие. Лицата в старческа възраст може да се нуждаят от по-големи дози, отколкото е нормално за предотвратяване на недостига на желязо, дотолкова, доколкото при тях способността за абсорбция на желязо е по-малка във връзка с възстановяването на стомашната секреция и хипохлорхидрията.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Витамин С усилва абсорбцията на желязото.

Холестираминът, неутрализиращите стомашния сок лекарства, съдържащите калций хранителни добавки, циметидинът, дифероксаминът, панкреатинът намаляват абсорбцията на желязото.

За избягване на взаимодействията следва да се спазва приблизително двучасов интервал между приема на желязосъдържащия препарат и гореупоменатите препарати.

4.6. Бременност и кърмене

През първите три месеца на бременността при адекватна диета на организма се доставя необходимото количество желязо, а през II и III триместър на бременността, когато се повишава нуждата от желязо може да се окаже необходимо допълнително поемане на желязо.

Не са провеждани адекватни изследвания с хора, при все това, не са наблюдавани вредни действия върху плода и новороденото от приемането на желязосъдържащи препарати в терапевтични дози.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При въвеждане на големи дози желязосъдържащ препарат е възможно да се появи непоносимост от страна на стомашно-чревния тракт (болки в стомаха, гадене, диария или запек). Степента на обострянето им зависи от големината на дозата. Използването на лекарствени форми с продължително действие, при които се освобождават малки количества желязо в стомаха, намалява раздразнителното действие върху слизестата обвивка на стомаха.

4.9. Предозиране

Има съобщения за остра токсикоза, настъпила след приемане на 200-250 мг желязен сулфат /кг телесно тегло при възрастни и 20 мг Fe^{+2} /кг телесно тегло при деца.

Няма съобщения за продължителна токсичност от желязо при лица с генетически дефект на абсорбцията на желязо.

В случай на остро отравяне е възможно да се появят: гадене, повръщане, болки в стомаха, диария, повишена проницаемост на капилярите, дехидриране, учестен пулс и внезапен сърдечносъдов колапс.

Мерки за спешна помощ: ако пострадалият не е загубил съзнание и не му е прилошало, да се предизвика повръщане, да се направи промиване на стомаха, препоръчва се прилагане на дефероксамин, който свързва йоните на желязото.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства (фармакологична група, механизъм на действие, ако е известен)

Фармакотерапевтична група: АТС код: В03А А07.

Желязото е елемент, необходим за образуването на хемоглобина, миоглобина и желязопорфириновите ферменти, които са свързани с вътреклетъчното дишане (цитохроми, каталаза, пероксидаза). Част от желязото непосредствено се използва за производство на хемоглобин, останалата част се депозира във формата на феритин и хемосидерин, главно в черния дроб и далака.

Ежедневната потребност от желязо на здравия възрастен човек е 3-4 мг на денонощие, която се увеличава в периода на бременността и кърменето.

Желязото се освобождава от дражето при преминаването на препарата през стомашно-чревния тракт. Възприетата лекарствена форма позволява постепенно освобождаване на активното вещество, което облекчава абсорбцията му и намалява дразнещото действие върху слизестата обвивка на стомашно-чревния тракт.

5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминирание)

Абсорбцията на желязото се повишава, когато се изтощават запасите от него, натрупани в черния дроб, далака и костния мозък или когато се усилва еритропоезата, като при това високата концентрация на желязо в кръвта намалява абсорбцията на желязото.

При лица с желязодефицитна недостатъчност абсорбцията представлява от 10 до 30% в количества, съответстващи на относителната степен на дефицита. При лица без желязодефицитна недостатъчност се абсорбират приблизително 5-15% от въведеното желязо.

Абсорбцията се извършва предимно в дванадесетопръстника и в горната част на тънките черва. Само желязото във форма Fe^{+2} (двувалентно) може да дифундира в клетките на слизестата обвивка на тънките черва и да се свърже с белтъчния преносител трансферин, създавайки т. нар. компартмант на транспортното желязо. Оттук, в зависимост от необходимостта, се превръща в комплекс феротрансферин в компартманта на резервно желязо (черен дроб, далак, костен мозък) или в компартманта на функционалното желязо (хемоглобин, миоглобин, дихателни ферменти). Желязото в най-голяма степен се свързва с белтъците (90 или повече %); най-голямо сродство показва по отношение на хемоглобина, а в по-малка степен - към миоглобина, трансферина, феритина и хемосидерина.

Желязото се депонира във формата на феритин или хемосидерин, най-вече в хепатоцитите и ретикулоендотелната система, а също така и в мускулите.

$T_{0,5}$ - 6 часа.

Излъчване: желязото може да се натрупва в организма до токсични количества, незначителни количества ежедневно се излъчват през кожата, косите, ноктите, а също така с изпражненията, потта, майчиното мляко (от 0,5 до 1 мг дневно), менструалната кръв и урината.

Средно дневната загуба на желязо при здрави лица е:

- мъже - 1 мг/денонощие;
- жени в следменструален период - 1 мг/денонощие;
- възрастни жени в добро здравословно състояние в периода преди менопаузата - 1,5 - 2 мг/денонощие.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Резултатите от експериментите с животни показват, че желязните соли, прилагани в терапевтични дози, не оказват токсично действие.

CD_{50} при мишки е около 230-1100 мг желязо/кг телесно тегло.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощно вещество	Количество в една таблетка	Референтни стандарти
Lactose <i>лактоза</i>	0,0111 g	
Eudragit <i>еудражит</i>	0,0325 g	BP-93
Magnesium Stearate <i>магнезиев стеарат</i>	0,0038 g	BP-93
Talc <i>талк</i>	0,0076 g	NF-18

Coating обвивка: succharose *захароза*, talc *талк*, gum arabic *гуа арабика*, red dye *червен оцветител* (C.I.16255), gelatine *желатин*.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност в опаковка за продажба

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при стайна температура (до 25°C), на сухо, недостъпно за деца място.

6.5. Данни за опаковката

Вторична опаковка: картонена кутия.

Първична опаковка: блистер от PVC и алуминиево фолио

Количество в една опаковка: 30 обвити таблетки (дражета).

7. Име и адрес на производителя

GlaxoWellcome Poznan S.A.

Grunwaldska Street 189, 60-322 Poznan

Poland

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано

Русия, Беларус, Украйна, Литва, Казахстан, Узбекистан, Киргизстан.

9. Първа регистрация на лекарственото средство - страна, дата

Полша, 9 септември 1977 г.

10. Дата на последна редакция на текста

18 май 1998 г.