

ЛИНДАФЕР

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдафер.

Международное непатентованное название: железа аммония цитрат + цианкобаламин + фолиевая кислота.

Лекарственная форма: сироп для приема внутрь.

Состав: каждые 5 мл содержат:

Железа аммония цитрат USP 235 мг;

(экв. железу 41 мг)

Цианкобаламин BP 50 мкг;

Фолиевая кислота BP 1,5 мг.

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

Препараты железа в комбинации с поливитаминами и фолиевой кислотой.

Код АТХ: B03AE01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Линдафер – комплексный антианемический препарат для перорального применения. Активные вещества препарата необходимы для нормального кроветворения, поддержания жизнедеятельности организма, а также для обеспечения повышенной потребности в них при железодефицитной анемии и латентном дефиците железа в организме.

Железо является составной частью гема и играет существенную роль в транспорте кислорода, а также в различных метаболических процессах. Дефицит этих витаминов может привести к развитию мегалобластной анемии и к тяжелым неврологическим нарушениям. Фолиевая кислота необходима для нормального протекания беременности и развития плода (предохраняет от формирования дефектов развития нервной трубки). В состав препарата Линдафер входит цианкобаламин и фолиевая кислота в количестве, позволяющем проводить профилактику мегалобластной анемии.

Фармакокинетика:

Железо - абсорбция после приема внутрь, преимущественно из двенадцатиперстной и тощей кишки, при этом максимальное всасывание достигается при приеме натощак. 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.

Цианкобаламин - после приема внутрь связывается с внутренним фактором - гликопротеином (который секретируется слизистой оболочкой желудка), а затем активно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Всасывание нарушается при синдроме мальабсорбции, при заболеваниях кишечника или после гастрэктомии. Связывается со специфическими белками плазмы - транскобаламинами. Цианкобаламин депонируется в печени, экскретируется с желчью и подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Частично выводится с мочой. Витамин B12 проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Показания к применению:

- лечение железодефицитной анемии различной этиологии;
- лечение железодефицитной анемии, сопровождающейся дефицитом фолиевой кислоты.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к составу препарата;
- гемохроматоз;
- гемосидероз;
- апластическая и гемолитическая анемии;
- поздняя кожная порфирия.

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.

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

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать между приемами пищи.

Взрослые и дети старше 12 лет - рекомендованная доза сиропа Линдафер 15 - 25 мл в сутки.

Для детей, которые не достигли 12-летнего возраста, обычная терапевтическая доза препарата составляет 4-6 мг/кг массы тела в сутки. Эти дозы могут быть индивидуальными и должны контролироваться. Курс лечения определяется врачом индивидуально и может составлять 1 – 3 месяца.

Рекомендуемые дозы сиропа Линдафер для детей младше 12 лет представлены ниже:

Дети с массой тела 5-6 кг: рекомендованная доза железа 25 - 30 мг в сутки - 3 мл в сутки.

Дети с массой тела 7-8 кг: рекомендованная доза железа 35 - 40 мг в сутки - 5 мл в сутки.

Дети с массой тела 9-10 кг: рекомендованная доза железа 40 - 55 мг в сутки - 5 - 5,25 мл в сутки.

Дети с массой тела 11-12 кг: рекомендованная доза железа 50 - 65 мг в сутки - 5,25 - 5,5 мл в сутки.

Дети с массой тела 13-14 кг: рекомендованная доза железа 60 - 75 мг в сутки - 5,5 - 5,75 мл в сутки.

Дети с массой тела 15-20 кг: рекомендованная доза железа 75 - 100 мг в сутки - 5,75 - 10,5 мл в сутки.

Дети с массой тела 20-25 кг: рекомендованная доза железа 100 - 125 мг в сутки - 10,5 - 15 мл в сутки.

Дети с массой тела 25-30 кг: рекомендованная доза железа 125 - 150 мг в сутки - 15-20 мл в сутки.

Суточную дозу можно принимать в 2-3-х разделенных дозах

Побочные действия:

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

Редко - реакции гиперчувствительности; нарушение сна.

Передозировка:

Симптомы: сосудистый коллапс, судороги, анурия, гипотермия, тяжелое шоковое состояние, метаболический ацидоз, отклонения коагуляции и гипогликемия.

Лечение: немедленно вызвать рвоту и промыть желудок, с последующим парентеральным введением дефероксамина. Внутрь можно дать молоко.

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:

Линдафер уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопа, карбидопа, тироксина, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина.

Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Линдафер с тетрациклином.

Одновременный прием препарата Линдафер и неомидина уменьшает всасывание железа и витамина B12.

Совместный прием хлорамфеникола и Линдафер у пациентов с дефицитом витамина B12 не рекомендуется вследствие антагонистического эффекта.

Хлорамфеникол при пероральном приеме задерживает связывание железа с эритроцитами и влияет на эритропоэз, метаболизм фолиевой кислоты.

Прием Линдафер может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и Линдафер может уменьшить всасывание левотироксина.

H2-блокаторы (циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин) при одновременном использовании с Линдафер уменьшают всасывание железа и витамина B12.

При одновременном приеме сиропа Линдафер с холестирамином, триентином и холестиролом уменьшается всасывание железа и фолиевой кислоты.

Антацидные препараты, содержащие алюминий и магний также уменьшают всасывание железа; препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после употребления этих препаратов.

Всасывание и железа и цинка снижается при совместном приеме.

Линдафер уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ибупрофен, индометацин, напроксен, мефенаминовую кислоту, пироксикам, сулиндак: при приеме в больших терапевтических дозах могут проявить антифолатную активность (одновременное применение с препаратом Линдафер не рекомендуется).

При совместном применении Линдафер с флуоксетином может увеличить антидепрессивное действие флуоксетина.

При одновременном применении Линдафер с аминоклизидами, колицином, препаратами калия пролонгированного высвобождения, аминсалициловой кислотой, противосудорожными препаратами (фенитоин, фенобарбитал, примидон) уменьшается всасывание витамина B12.

Аскорбиновая кислота может разрушить значительное количество витамина B12, поступающего с пищей.

При совместном применении Линдафер с преднизолоном повышается всасывание витамина B12.

При одновременном применении Линдафер с метформином и пероральными противозачаточными средствами может уменьшиться всасывание витамина B12.

Особые указания:

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, которым проводились повторные переливания крови, при анемиях, несвязанных с дефицитом железа.

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

Следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска при назначении препарата у пациентов с недостаточностью поджелудочной железы, с анамнезом гастрита, пептической язвы желудка или желудочно-кишечным кровотечением.

Использование фолиевой кислоты в дозе выше 1 мг/день может ускорить или усилить неврологические нарушения, вследствие дефицита витамина B12. Доза фолиевой кислоты, больше чем 100 мкг в день, может привести к гематологическим нарушениям, вследствие дефицита витамина B12.

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

Витамин B12 (цианкобаламин) не рекомендуется применять пациентам с болезнью Лебера на ранней стадии (наследственная атрофия зрительного нерва), так как наблюдались случаи прогрессирования атрофии зрительного нерва.

Кофе, яйца, 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).

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

Не выявлено.

Форма выпуска и упаковка:

Сироп для приема внутрь 150 мл в стеклянной бутылке темного цвета. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком и 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. Не замораживать.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Джи.Ди Лабораторис (И) Лтд.,
Индия