

PANTONE 179 C

PANTONE 432 C

Insert Size: 140 x 250 mm Front

# ЛИНДАВИТ ЖЕЛЕЗО

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Линдавит Железо.

**Международное непатентованное название:** железа аммония цитрат + цианокобаламин + фолиевая кислота.

**Лекарственная форма:** сироп для приема внутрь.

**Состав:** каждые 5 мл содержат:

Железа аммония цитрат USP 235 мг

экв. элементарному железу (примерно) 41 мг

Цианокобаламин ВР 0,5 мкг

Фолиевая кислота ВР 0,1 мг

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

Препараты железа в комбинации с поливитаминами и фолиевой кислотой.

**Код АТХ:** В03АЕ01.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика:**

Линдавит Железо - 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 окислительных реакциях обмена веществ и в других метаболических процессах. Потребность в железе увеличивается в раннем детском возрасте, в период полового созревания, при беременности и в период лактации.

Фолиевая кислота и цианокобаламин являются представителями витаминов группы В и играют существенную роль 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 Линдавит Железо входит цианокобаламин 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.

**Цианокобаламин** - 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. Цианокобаламин депонируется в печени, экскретируется с желчью и подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Частично выводится с мочой. Витамин В12 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.

Линдавит Железо должен 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** - рекомендуемая доза сиропа Линдавит Железо 15 - 25 мл в сутки.

Для детей, которые не достигли 12-летнего возраста, обычная терапевтическая доза препарата составляет 3-4 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 Линдавит Железо для детей младше 12 лет представлены ниже:

Дети с массой тела 5-6 кг: рекомендуемая доза железа 20 - 24 мг в сутки - 2,5 - 3 мл в сутки.

Дети с массой тела 7-8 кг: рекомендуемая доза железа 28 - 32 мг в сутки - 3,5 - 4 мл в сутки.

Дети с массой тела 9-10 кг: рекомендуемая доза железа 36 - 40 мг в сутки - 4,5 - 5 мл в сутки.

Дети с массой тела 11-12 кг: рекомендуемая доза железа 44 - 48 мг в сутки - 5,5 - 6 мл в сутки.

Дети с массой тела 13-14 кг: рекомендуемая доза железа 52 - 56 мг в сутки - 6,5 - 7 мл в сутки.

Дети с массой тела 15-20 кг: рекомендуемая доза железа 60 - 80 мг в сутки - 7,5 - 10 мл в сутки.

Insert Size: 140 x 250 mm Front

Дети с массой тела 20-25 кг: рекомендуемая доза железа 80 - 100 мг в сутки - 10 - 12,5 мл в сутки.

Дети с массой тела 25-30 кг: рекомендуемая доза железа 100 - 120 мг в сутки - 12,5-15 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:**

Линдавит Железо уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопы, карбидопы, тироксина, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина.

Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Линдавит Железо с тетрациклином. Одновременный прием препарата Линдавит Железо и неомицина уменьшает всасывание железа и витамина В12.

Совместный прием хлорамфеникола и Линдавит Железо у пациентов с дефицитом витамина В12 не рекомендуется вследствие антагонистического эффекта.

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

Прием Линдавит Железо может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и Линдавит Железо может уменьшить всасывание левотироксина.

Н2-блокаторы (циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин) при одновременном использовании с Линдавит Железо уменьшают всасывание железа и витамина В12.

При одновременном приеме сиропа Линдавит Железо 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.

Линдавит Железо уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

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

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ибупрофен, индометацин, напроксен, мифенаминовую кислоту, пироксикам, сулиндак: при приеме в больших терапевтических дозах могут проявлять антифолатовую активность (одновременное применение с препаратом Линдавит Железо не рекомендуется).

При совместном применении Линдавит Железо с флуоксетином может увеличить антидепрессивное действие флуоксетина.

При одновременном применении Линдавит Железо с аминокликозидами, колхицином, препаратами калия пролонгированного высвобождения, аминосалициловой кислотой, противосудорожными препаратами (фенитоин, фенобарбитал, примидон) уменьшается всасывание витамина В12.

Аскорбиновая кислота может разрушить значительное количество витамина В12, поступающего с пищей.

При совместном применении Линдавит Железо с преднизолоном повышается всасывание витамина В12.

При одновременном применении Линдавит Железо с метформинном и пероральными противозачаточными средствами может уменьшиться всасывание витамина В12.

**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 язвой желудка или желудочно-кишечным кровотечением.

Использование фолиевой кислоты в дозе выше 1 мг/день может ускорить или усилить неврологические нарушения, вследствие дефицита витамина В12. Доза фолиевой кислоты, больше чем 100 мкг в день, может привести к гематологическим нарушениям, вследствие дефицита витамина В12.

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

Витамин В12 (цианокобаламин) 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:**

Без рецепта.



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