

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА FERROSPARTIN®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ FERROSPARTIN®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка:

Ferrous aspartate 350 mg, еквивалент на 50 mg Fe²⁺

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Желязодефицитна анемия с различна етиология.

Профилактика на желязния дефицит при бременни жени (втори и трети триместър).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни: начална доза - 1 таблетка 3-4 пъти дневно; *поддържаща доза* - 1-2 таблетки дневно.

Деца от 6 до 14 години: начална доза - 1 таблетка 2 пъти дневно; *поддържаща доза* - 1 таблетка дневно.

Не се препоръчва лечението с Ferrospartin да продължава повече от 6 месеца.

Профилактика на желязния дефицит при бременни жени - 1-2 таблетки дневно, след края на 4-тия месец.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Анемия, която не се дължи на желязен дефицит.
- Доказани нарушения на усвояването и натрупването на желязото;
- Тежки увреждания на чернодробната и бъбречната функция.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Не се препоръчва лечение с Ferrospartin при пациенти, при които се налагат чести кръвопреливания, както и при такива на парентерално лечение с желязо.

Да се прилага с повишено внимание при лица с възпалителни стомашно-чревни заболявания, стриктури или дивертикули.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6380/20.11.02	
627/22.10.2002	<i>Милена</i>



Критерий за успешно лечение с Ferrospartin е повишението на плазмения хемоглобин с поне 0.1g на 100 mL дневно. След достигане на нормални плазмени нива на хемоглобина, лечението продължава още 3 месеца, за да се възстановят желязните депа.

При липса на ефект от лечението с Ferrospartin три седмици след началото, се налага да бъде преоценен терапевтичният подход.

Лекарственият продукт съдържа оцветителят E124, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Антиацидни съединения, съдържащи калций, магнезий, бикарбонати, цинк, оксалати или фосфати, нарушат абсорбцията на желязото чрез формирането на неразтворими комплекси. Затова е уместно да се спазва интервал от 2-3 часа между двата приема. Това важи и за храни, богати на карбонати, фитин и оксалати (хляб, яйца, млечни продукти), които също потискат чревната резорбция на желязото.

Аскорбиновата и лимонената киселини повишават желязната абсорбция.

При съвместно лечение с флуорохинолони и тетрациклини, желязото образува с тях неразтворими хелатни комплекси, поради което се намалява резорбцията им.

Ferrospartin намалява абсорбцията и на други лекарства, бифосфонати, леводопа, метилдопа, тироксин, пенициламин и така намаляват тяхната бионаличност и клиничен ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Прилагане на Ferrospartin се препоръчва през втората половина на бременността и в периода на кърмене, когато е повишена потребността от желязо. Необходимостта от такова лечение и подходящата дозировка се определят от лекар.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Лечението с Ferrospartin може да предизвика болки в епигастриума, гадене, повръщане, запек, диария, обстипация. Тези лекарствени реакции са доза-зависими и могат да бъдат предотвратени ако лекарството се приема по време на или непосредствено след хранене или ако лечението започне с по-ниска доза и постепенно се увеличава.

При лечение с Ferrospartin може да се наблюдава тъмно оцветяване на зъбите, венците и фекалиите. При по-високи дози потъмняване на урината.



черно-сиви изпражнения; ръждиво оцветяване на тъкани и органи вследствие отлагане на железен пигмент (сидероза), засилване на менструацията.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Острото предозирание с желязо протича в четири фази:

I фаза (до 6 час) – прояви на интоксикация от страна на ГИТ, повръщане, диария, хипотония, тахикардия, ацидоза, хипергликемия и депресия на ЦНС от летаргия до кома.

II фаза (6-24 час) – временна ремисия и клинично стабилизиране.

III фаза - прояви на интоксикация от страна на ГИТ, метаболитна ацидоза, конвулсии, кома, чернодробна некроза, жълтеница, хипогликемия, коагулационни нарушения, олигурия, бъбречна недостатъчност, белодробен оток.

IV фаза – няколко седмици след I фаза – гастроинтестинална обструкция и късни чернодробни увреждания.

Лечението трябва да започне веднага. Предизвиква се повръщане или се прави стомашна промивка. Серумните концентрации на желязото са показател за тежестта на отравянето. Прилага се десфериоксамин като специфичен антидот и симптоматично лечение на сърдечно-съдовите и метаболитните нарушения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Желязото е основна съставка на хемопротеините (хемоглобин и миоглобин), пероксидазите, каталазите, оксигеназите, цитохромите и др. Общото количество при възрастни е 3-5 g. В организма е разпределено по следния начин: хемоглобин – 3.1 g, миоглобин – 400 mg, цитохроми – 4 mg, ензимно желязо – 5 mg, трансферин – 3 mg, феритин/хемосидерин – 690 mg и около 300 mg в т.н. неидентифицирано желязо.

Ежедневно от еритроцитите се освобождава желязо, от което около 95% се използва отново при еритропоезата. Загубите чрез изпражненията, урината, кожата и потта са много малки. Желязо се губи също с млякото и с менструалната кръв. В здрави мъже и постменопаузални жени загубите се заместват чрез абсорбция на 1 mg желязо дневно, а при пременопаузални - от 1,5 до 2 mg дневно. При деца и подрастващи нуждите от желязо са пропорционално по-големи и са свързани с растежа. Външните загуби се набавят чрез храната.

Най-често желязо се губи с хеморагиите (остри и хронични).

Хранителни източници на желязо са животинските продукти (месо, риба) и зеленчуците.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Желязото се резорбира неравномерно и непълно от гастроинтестиналния тракт, основно в дуоденума и йеунума. Резорбцията е повишена в условията на железен дефицит или при гладуване и е намалена, когато депата са претоварени. Желязото се резорбира най-вече като двувалентни катийони. Същинската резорбция на желязото от чревните клетки става чрез активен транспорт с помощта на отделения от стомашната мукоза гликопротеин - гастрوفرин. От мукозната клетка желязото попада в кръвообръщението. Задържаното в клетката желязо се свързва с апоферитина и образува феритин. Референтните стойности на феритина са от 12 до 280 ng/ml за мъже и от 8 до 140 ng/ml за жени. Концентрацията в плазмата е пропорционална на общото количество феритин в депата на организма. При пренасищане с желязо феритинът се превръща в неразтворимия хемосидерин, който се отлага под формата на гранули, съдържащи 60-80% ферихидроокис. Желязото се свързва със специфичния транспортен β_1 -глобулин трансферин (сидерофилин). Така железните йони се превръщат в удобна и нетоксична форма за транспортиране.

Около 70-80% от свързаното с трансферина желязо се използва за синтез на хемоглобин. Останалото служи за изграждане на желязосъдържащи ензими или се отлага в железните депа. Неизползваното функционално желязо се депонира в железните депа под формата на тривалентни желязопротеинни комплекси – феритин и хемосидерин. Запасите в черния дроб са около 500-700 mg. Слезката има по-малко значение, там желязото от разрушените еритроцити се отлага в ретикулоендотелната система.

Предимство на железния аспартат, като сол на аспарагиновата киселина е, че осигурява по-добра резорбция на желязото в ГИТ.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Острата токсичност на железен аспартат е определена у мишки след перорално и интраперитонеално прилагане. След перорално прилагане LD₅₀ е 2651 mg/kg т.м. за мъжки пол и 2596 mg/kg т.м. за женски пол. След интраперитонеално приложение LD₅₀ е 176 mg/kg т.м. за мъжки пол и 242 mg/kg т.м. за женски пол. След многократно прилагане в продължение на 1, 3 и 6 месеца у плъхове не са регистрирани промени в телесните маси, биохимичните показатели и левкограмата. При хистологични изследвания не са установени алтеративни съдови и възпалителни промени, които биха могли да са свързани с продължителното прилагане на железен аспартат.

Проучвания при животни показват развитие на саркома при гризачи, инжектирани периодично с високи дози хидрокарбонатни соли на желязо.

Не са установени подобни данни за железния аспарагинат.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Glycine

Cellulose microcrystalline

Magnesium stearate

Talc

Crospovidone (CL 50/50)

Povidone K25

Филмова обвивка

Eudragit (L 12,5%)

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Sicopharma – Cochineal red lack (E124)

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

10 таблетки в блистер, 5 блистера в картонена кутия.

50 таблетки в опаковка за таблетки.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

Ул.Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА/
ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Протокол №528 от 21.06.94г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
септември, 2002 г.

