

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Legofer®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-10706/21.04.03г.663/26.10.04 *Миле*

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 15 ml от пероралния разтвор се съдържат 800 mg Ferric proteinsuccinylate (еквивалент на 40 mg Fe<sup>3+</sup>).

За помощни вещества виж б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

\* Перорален разтвор

Червено-кафяв бистър разтвор с приятен вишнев аромат.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Показания

Лечение на латентен железен дефицит и желязодефицитна анемия (изявен железен дефицит).  
Профилактика на железен дефицит.

## 4.2. Дозиране и начин на приложение

*Възрастни*

Дозирането при терапия със железни препарати винаги се изразява чрез съдържанието на елементно желязо. Обичайните терапевтични дози при пероралните препарати са 1-2 mg/kg/дневно, разделени в няколко приема. За човек със средно тегло 75 kg дозата на железния протеинсукцинилат е 75-150 mg Fe дневно, което съответства на 30-60 ml от разтвора. Трябва да се отбележи, че дози, надвишаващи 100 mg Fe, могат по-често да предизвикат нежелани странични ефекти от страна на храносмилателния тракт.

Предлаганата доза от 80 mg Легофер е доказано клинично ефективна при възрастни, което показват и данните, потвърждаващи отличната абсорбция на препарата и възможността да се прилага без риск от стомашно увреждане. Гладуването оптимизира бионаличността на желязото.

Счита се, че приблизителна доза от 4 mg/kg при деца с тегло под 20 kg е добре подбрана и клинично ефективна.

Препоръчва се доза от 30-60 mg дневно за бременни с нормални железни запаси и 120-140 mg дневно при бременни с възможен дефицит.

И така, препоръчителните дози на Легофер за възрастни са:

15-30 ml дневно (еквивалентно на 40-80 mg Fe<sup>3+</sup>, като съгласно лекарското предписание може да се достигне до 120 mg), разделени на два приема преди хранене.



### Деца

Деца с тегло под 20 кг – 4 мг/кг/дневно (1.5мл/кг Легофер разтвор), разделени на два приема преди хранене;

Деца с тегло над 20 кг – 3 мг/кг/дневно, разделени на два приема преди хранене.

Дозировката и продължителността на лечението са в зависимост от степена на желязния дефицит; в случаите на изявен желязен дефицит терапията продължава от 3 до 5 месеца до нормализиране на нивото на хемоглобин. След това лечението продължава още няколко седмици в доза, както при латентен желязен дефицит, за попълване на желязните депа. В случаите на латентен желязен дефицит терапията трябва да продължава 1 до 2 месеца.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани, ако са пропуснали или забравили да вземат лекарството, да го вземат веднага щом се досетат за пропуската. Ако вече е приближило времето за следващия прием, да изчакат точния час и да вземат предписаната доза като пропуснат забравения прием. Да не приемат по-висока доза с цел да наваксат пропуснатата.

### 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към отделните съставки на продукта.  
Хемосидероза, хемохроматоза; апластична, хемолитична и сидероакрестична анемия; хроничен панкреатит; чернодробна цирроза.

### 4.4. Специални указания и предпазни мерки

Ако е налице анемия, трябва да е уточнен нейният произход.

Не са необходими специални предупреждения, тъй като няма риск от привикване и пристрастяване.

Независимо от това, лечението не бива да продължава повече от 6 месеца, освен в случаите на продължаващо кървене, менорагия или бременност.

При анемия, дължаща се на инфекция или злокачествен процес, приложеното желязо се натрупва в ретикуло-ендотелна система, откъдето се мобилизира и използва само след преодоляване на първичното заболяване.

Продуктът може да повлияе лабораторните тестове, използвани за откриване на окултни кръвоизливи в изпражненията.

Легофер съдържа парабени, които могат да предизвикат алергични реакции.

### 4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Производните на желязото могат да повлияят абсорбцията на тетрациклини и холестирамин, затова трябва да се избягва едновременното им приложение.

Желязните соли намаляват абсорбцията, а оттам и бионаличността и ефекта на леводопа, метилдопа, пенициламин, ципрофлоксацин и офлоксацин; едновременното им приложение при възможност би трябвало да се избягва или трябва да има интервал от поне два часа преди или след приема на желязния препарат.

Не е съобщено за фармакологични взаимодействия при едновременно приложение на И-антагонисти и антиацидни средства.



Абсорбцията на желязо може да се увеличи чрез едновременно приложение на повече от 200 мг аскорбинова киселина.

Хлорамфеникол може да забави резултата от терапията с желязо.

Времето за прием по отношение на приема на храна не е от значение за железния протеинсукцинилат.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не са необходими специални предупреждения. Легофер е особено показан при железен дефицит по време на бременността и кърменето.

#### 4.7. Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини

Няма данни за отрицателен ефект

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Рядко и то при прием на по-високи дози, могат да се появят стомашно-чревни разстройства като диария, запек, гадене и болка в епигастриума, които бързо отминават при редукция на дозата или преустановяване на лечението. Много рядко може да се появят тъмни изпражнения.

#### 4.9. Предозиране

През първите 6-8 часа след поглъщане на масивни дози железни соли пациентът страда от болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария и хематемеза (повръщане на кръв), често придружено от сънливост, бледност, цианоза, шок, дори кома.

Намесата трябва да бъде възможно най-бърза и се състои в прилагане на еметизи (със или без последваща стомашна промивка) и подходящо поддържащо лечение. Антидот (противоотрова) е дефероксамин.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антианемични средства – тривалентно желязо, за орален прием.  
АТС код: B03AB09

Желязото е от първостепенно значение за организма, тъй като е необходимо за изграждането на хемоглобина и за оксидативните процеси в живите тъкани. Железните съединения се използват за лечение и/или профилактика на желязодефицитните анемии.

Активната съставка на Легофер е железен протеинсукцинилат. Това е белтъчно-железен комплекс, съдържащ 5% тривалентно желязо, свързано към сукцинилиран казеин. Благодарение на това желязото, съдържащо се в Легофер, е предпазено от стомашния сок и в резултат не предизвиква увреждане на стомашната лигавица, което е много характерно за повечето железни соли. Освобождаването на желязото настъпва по-късно в дуоденалния лумен и в тънкото черво и в резултат на повишаването на рН съединението става отново разтворимо и се позволява смилането на протеиновата обвивка от панкреатичните ензими. Този препарат не се смилва от пепсина, а се хидролизира от панкреатина при неутрално рН.



Клиничното приложение е предвидено само за приложение през устата. Затова “локалната поносимост” на продукта може да се идентифицира с неговата стомашна поносимост. Този продукт е произведен с цел да се получат такива химико-физични характеристики, които да изключат или поне минимализират контакта на елементно желязо със стомашната лигавица. Изследванията (проведени за определяне на хроничната токсичност) показват, че железният протеинсукцинилат притежава добра стомашна поносимост.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

При железен дефицит средно 30-40% от прилаганото желязо се абсорбира след орален прием. Железният протеинсукцинилат след орален прием се абсорбира добре и за кратко време се достигат високи плазмени нива на желязо. Все пак, дори ако се прилага във високи дози, той никога не достига вредните прагове, след които се нарушава нормалната хомеостаза. Не е възможно да се направят традиционните фармакокинетични изследвания при железните съединения, тъй като в случая с железния протеинсукцинилат белтъчната фракция се смисла от стомашните и чревни сокове и желязото се поглъща в количествата, необходими на организма под формата на двувалентен йон. Повишението на стомашното рН не повлиява абсорбцията и ефективността на Легофер. При нормални условия загубите на желязо са ограничени. В по-голямата си част желязото се елиминира през жлъчката и в минимални количества през потта, кожната екسفелиация и/или менструалните загуби.

## 5.3. Предклинични данни

Освен добра антиеметична ефективност препаратът притежава много благоприятни характеристики по отношение на токсичността и поносимостта. Не са наблюдавани значителни токсикологични промени при опитните животни дори след продължително прилагане на високи дози. Приложението му в периода на бременността не повлиява нормалното ембрионално и фетално развитие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium methylparahydroxybenzoate	0.045 g
Sodium propylparahydroxybenzoate	0.015 g
Sorbitol 70%	2.000 g
Propylen glycole	1.000 g
Saccharin sodium	0.015 g
Sodium hydroxide	0.060 g
Flavour liquid morella	0.060 g
Water, purified	ad 15.000 ml

### 6.2. Физични и химични несъвместимости

Несъвместим със силни киселини и основи, както и с редуциращи вещества.

### 6.3. Срок на годност

2 /две/ години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност означен на опаковката.



**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Тъмен стъклен флакон, тип III (175 ml), с алуминиева капачка на винт и полиетиленово запечатване.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон със 150 ml разтвор и пластмасов дозатор (градуиран за 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml, 12.5 ml, 15 ml, 20 ml).

**6.6. Препоръки при употреба**

Само за перорално приложение.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония

Производител  
АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония

В сътрудничество с Italfarmaco S.p.A., Милано, Италия.

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН №. 9800130

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА В Р. БЪЛГАРИЯ

17.04.1998

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА \_\_\_\_\_

