

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

TARDYFERON®
ТАРДИФЕРОН

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка с удължено освобождаване съдържа:
Ferrosi sulfas sesquihydricus (equiv. 80 mg Ferrum II).....256,30 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с удължено освобождаване

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Желязонеодоимъчна анемия
- Превантивно лечение на желязен недоимък при бременни, когато необходимата хранителна дажба не може да бъде осигурена

4.2. Дозировка и начин на употреба

Лечебно приложение

Възрастни: 1 до 2 таблетки дневно

Превантивно приложение

Бременни: по една таблетка всеки втори ден през последните два триместъра на бременността (или от четвъртия месец на бременността).

Да се приема за предпочитане преди хранене, но начинът на прилагане, а понякога и дозировката, трябва да се прецизират в зависимост от гастроинтестиналната поносимост.

Продължителност на терапията

Продължителността трябва да бъде достатъчна, за да се коригира анемията и да се попълнят желязните депа, което при възрастни е 600 mg за жени и 1200 mg за мъже.

Желязодефицитна анемия: 3 до 6 месеца, в зависимост от изчерпването на желязните депа; възможно е лечението да продължи по-дълго ако причината за анемията не може да се овладее.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4568/18.08.04

659/29.06.04 *Мерил*



Контролиране на терапевтичната ефикасност е полезно само след поне 3 месеца терапия: то трябва да се фокусира върху корекция на анемията (Hb, MCV) и възстановяване на желязните депа (серумно желязо и трансфериново насищане).

4.3. Противопоказания

Претоварване с желязо при определени нормохромни или хиперхромни анемии като таласемии, терапевтично резистентни анемии или анемии поради супресия на костния мозък.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Железният недоимък, свързан с възпалителни синдроми, не се повлиява от желязозаместителна терапия.
- Заместване на желязото, доколкото е възможно, трябва да се извърши заедно със специфичното лечение на причината
- Приложението на Tardyferon 80 mg не се препоръчва при деца под 10 годишна възраст поради съществуването на Tardyferon 30 mg, предназначен за тях.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчват следните комбинации

Приложението на Tardyferon с желязни соли за парентерално приложение може да предизвика припадъци или шок поради бързо отделяне на желязо или желязни комплекси и насищане на трансферина.

Комбинации, изискващи специално внимание

При прилагането на Tardyferon с тетрациклини за орална употреба се образуват комплекси, което намалява абсорбцията на тетрациклините. Затова е необходимо да се осигури достатъчен интервал от време между приложението на желязни соли и тетрациклини (например 2 часа).

Приложението на Tardyferon с антиацидни средства (магнезиев трисиликат) намалява абсорбцията на желязните соли в храносмилателния тракт. Затова е необходимо да се осигури достатъчен интервал от време между приложението на желязни соли и антиацидни средства (например 2 часа).

4.6. Бременност и кърмене



Вижте 4.2. (дозировка и начин на приложение) и 5.3 (предклинични данни за безопасност)

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма ефект

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Гастроинтестинални: гадене, запек, диария.

Тъмно оцветяване на изпражненията.

Възможни са алергични кожни реакции.

4.9. Предозиране

След поемане на големи количества желязни соли са наблюдавани в повечето случаи симптоми на гастроинтестинално дразнене и некроза с гадене, повръщане и шок.

Лечението следва да се започне колкото се може по-бързо и да се състои от стомашна промивка с 1 % разтвор на натриев бикарбонат.

Използването на хелираци субстанции, от които дефероксамин е най-специфичен, е ефективно предимно в случаите, в които концентрациите на серумното желязо надвишават 5 µg/ml. Шок, дехидратация и нарушения на киселинно-алкалното равновесие се лекуват по общоприетите правила.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група

АТС клас: B03A A

5.1. Фармакодинамични свойства

Нуждите от желязо са повишени при жени по време на бременност, след раждане, по време на кърмене и при юноши по време на растеж. Недостиг на желязо или желязодефицитна анемия могат да бъдат коригирани или избегнати с приложението на Tardyferon.

Благодарение на прибавената мукопротеаза в състава на ядрото на Tardyferon, освобождаването на Fe^{2+} йони е забавено и е избегната първоначалната висока концентрация на желязо. Това позволява да бъде намален процентът на нежеланите ефекти и да се улесни комплайнса на пациента. Също така, забавеното освобождаване на желязо позволява присъствието на Fe^{2+} йони в дисталните сегменти на червата. Тези сегменти са способни да абсорбират желязото благодарение на адаптационен процес, докато в случаи на насищане с желязо, чревната абсорбция остава ограничена в горните сегменти на червата.



Както всички желязосъдържащи препарати, Tardyferon не оказва никакъв ефект върху еритропоезата или нежелязонеодоимъчни анемии.

5.2. Фармакокинетични свойства

По принцип двувалентното желязо се абсорбира лошо (10% до 20 % от приложената доза). Абсорбцията е повишена, когато желязото в депата е намалено.

Абсорбцията се извършва в дванадесетопръстника и в проксималната част на йейюnum.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания за остра токсичност при перорален прием показаха сигнификантно по-малка токсичност на Tardyferon в сравнение с монотерапията с железен сулфат (II). Високата поносимост към Fe^{2+} на Tardyferon се дължи на мукопротеазата, която няма токсични свойства.

По време на изследвания за хронична перорална токсичност и за тератогенност, извършени върху животни, не са наблюдавани патологични изменения на органите или на биохимичните и хематологични параметри на майката и плода.

Мутагенни и канцерогенни ефекти на желязо, приложено перорално в терапевтична доза са изключени.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Сърцевина: ascorbic acid – 30,00 mg, mucoproteose anhydrous – 80,00 mg, potato starch – 2,00 mg, methacrylic acid – methylmethacrylat polymer – 20,82 mg, dibutyl phtalate – 2,08 mg, povidone – 17,00 mg, talc – 22,00 mg, magnesium stearate – 2,00 mg, hydrogenated castor oil – 6,50 mg, magnesium trisilicate – q.s. до 495,00 mg

Покритие: talc – 8,00 mg, titanium dioxide – 9,10 mg, rice starch – 7,00 mg, erythrosine lake – 0,03 mg, white beeswax – 0,045 mg, hard paraffin – 0,45 mg, copolymer of methacrylic acid ester и dimethylaminoethyl methacrylat (Eudragit E) – 1,25 mg, sucrose – q.s. до 650,00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Вижте лекарствените взаимодействия, описани в точка 4.5.

6.3. Срок на годност



5 години

6.4. Специални условия за съхранение

Да бъде съхраняван при стайна температура (< 30°C).

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер (PVC/PVDC/Алуминий)

Вторична опаковка: картонена кутия

Количество в една опаковка: 3 блистера с по 10 таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, Place Abel Gance
92654 Boulogne Cedex - France

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Лекарственият продукт е регистриран с протокол № 511 от 24.07.1992

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

24.07.1992

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли 2002

