ОДОБРЕНО»

ГУП «Государственный центр экспертизы и

стандартизации лекарственных средств, изделий

медицинского назначения и медицинской техники»

Агентства по развитию фармацевтической

отрасли при Министерстве здравоохранения

Республики Узбекистан

«15» 04 2019г. № 7

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ**

**ИМФЕРОН - С**

**Торговое название препарата:** Имферон С

**Действующое вещество (МНН): \***Железа сахарат

**Лекарственная форма:** раствор для внутривенного введения

**Состав:**

Каждый 1 мл раствора содержит:

*активное вещество:* железа (III) гидроксид в комплексе с сахарозой эквивалентного элементарному железу– 20 мг;

*вспомогательное вещество*: натрия гидроксид, вода для инъекций - достаточное количество

**Описание:** водный раствор темно - коричневого цвета

**Фармакотерапевтическая группа:** препарат железа

**Код АТХ:** B03AB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Инъекция сахарозы железа представляет собой коричневый, стерильный, водный, комплекс полиядерного гидроксида железа (III)валентного в сахарозе для внутривенного использования. Инъекция сахарозы железа имеет молекулярную массу приблизительно 34000 - 60 000 дальтон.

Каждый 5 мл содержит 100 мг (20 мг / мл) элементарного железа в виде сахарозы железа в воде для инъекций. Препарат содержит приблизительно 30% сахарозы по объему (300 мг / мл) и имеет рН 10,5-11,1. Продукт не содержит консервантов. Осмолярность инъекции составляет 1250 мОсмоль / л.

После внутривенного введения Имферона С сахарат железа диссоциируется ретикулоэндотелиальной системой в железо и сахарозу. У ограниченного числа пациентов с гемодиализом, получавших дозы сахарата железа, эквивалентные 100 мг элементарного железа 3 раза в неделю в течение 3 недель, существенное увеличение сывороточного железа и сывороточного ферритина и снижение общей связывающей способности железа происходило в течение 4 недель после начала терапии железом.

***Фармакокинетика***

После однократного внутривенного введения препарата Имферон-С, содержащего 100 мг железа, максимальная концентрация железа, в среднем 538 μмоль, достигается спустя 10 минут после инъекции. Объем распределения центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л).

Период полувыведения около 6 часов. Объем распределения в стабильном состоянии составляет примерно 8 л, что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма. Благодаря низкой стабильности железа сахарата в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина и, в результате, за 24 часа переносится около 31 мг железа.

Выделение железа почками первые 4 часа после инъекции составляет менее 5% от общего клиренса. Спустя 24 часа уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и, примерно, 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

**Показания к применению**

- Железа сахарат назначается при лечении железодефицитной анемии у пациентов, перенесших хронический гемодиализ, которые получают дополнительную терапию эритропоэтином.

- Если пероральная терапия препаратом железа считается неадекватной или непереносимой, то назначается парентеральная терапия препаратом железа.

**Способ применения и дозы**

Дозировка железа сахарат выражается в мг элементарного железа. Каждые 5 мл ампулы содержат 100 мг элементарного железа (20 мг / мл).

*Назначение*: железа сахарат следует вводить внутривенно либо путем медленной инъекции, либо путем вливания.

*Медленная внутривенная инъекция*: железа сахарат рекомендуется вводить путем медленной внутривенной инъекции не быстрее, чем 1 мл (20 мг железа) неразбавленного раствора в минуту (то есть от 5 до 10 минут на ампулу), не превышающего одну ампулу из железа сахарат [100 мг железа] на инъекцию. Выбросите неиспользованный остаток.

*Инфузия*: железа сахарат также можно вводить путем медленной инфузии. Медленная инфузия снижает риск гипотензивных эффектов. Содержание каждого флакона должно быть разведено исключительно в пределах от 100 до 250 мл 0,9% раствора натрия хлорида непосредственно перед инфузией. Раствор следует вводить со скоростью 100 мг железа в течение не менее 30 минут. Неиспользованный разбавленный раствор следует выбросить.

*Примечание.* не смешивайте железа сахарат с другими лекарствами или добавляйте к парентеральному питанию, к  растворам для внутривенной инфузии.

*Введение в диализную систему:*Имферон-С возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для внутривенной инъекции.

*Примечание*: железа сахарат использовалась эпизодически для лечения железодефицитной анемии во время беременности, хотя данные об исследованиях не существуют для обеспечения ее безопасности и эффективности.

**Побочные действия**

Общие неблагоприятные события, наблюдавшиеся в клинических исследованиях: Неблагоприятные события, или не связанные с назначением железа сахарат, об этом сообщили> 5% пациентов клинические исследования следующим образом: гипотония (36%), судороги /судороги ног (23%), тошнота, головная боль, рвота и диарея.

*Тело в целом*: головная боль, лихорадка, боль, астения, недомогание, случайная травма.

*Сердечно-сосудистыерасстройства,* общие: гипотония, боль в груди, гипертония, гиперволемия.

*Болезни желудочно-кишечной системы:* тошнота, рвота, боль в животе, повышенные ферменты печени.

*Центральная и периферическая нервная система*: головокружение.

*Скелетно-мышечная система*: судороги /судороги в ногах, скелетно-мышечная боль.

*Дыхательная система*: одышка, пневмония, кашель.

*Кожа и придатки*: зуд, реакция на месте инъекции

*Реакции гиперчувствительности*: см. Предупреждения.

У нескольких пациентов наблюдался зуд и сыпь на лице в клиническом исследовании железа сахарат. У пациентов не было общей сыпи или крапивницы. Серьезной или опасной для жизни анафилактоидной реакции не наблюдалось в трех исследованиях, и ни одна из этих реакций не приводила к прекращению лечения. В период с 1992 по 1999 год из системы спонтанной отчетности из более 450000 пациентов у 27 пациентов сообщили об анафилактоидных реакциях, включая 8 пациентов, которые испытали серьезные или опасные для жизни реакции (анафилактический шок, потеря сознания, коллапс, гипотония, одышка или судороги) связанные с введением железа сахарат.

**Противопоказания**

Использование железа сахарат противопоказано пациентам с подтверждением перегрузки железом, у пациентов с известной гиперчувствительностью железа сахарату или любому из ее неактивных компонентов и у пациентов с анемией, не вызванной дефицитом железа

*Предупреждения*:

Реакция гиперчувствительности была зарегистрирована с инъекционными препаратами железа.

*Гипотония*:

Гипотония сообщается часто у пациентов, получающих внутривенное железо. Гипотония после введения железасахарат может быть связанно со скоростью введения и общими дозами. Следует соблюдать осторожность, чтобы контролировать дозу железа сахаратв соответствии с рекомендуемыми назначениями.

**Лекарственные взаимодействия**

Лекарственные взаимодействия с участием железа сахарат не изучались. Однако, как и другие парентеральные препараты железа, можно ожидать, что железа сахарат уменьшит поглощение одновременно вводимых пероральных препаратов железа.

Железо сахарат не следует вводить одновременно с пероральными препаратами железа, поскольку абсорбция перорального железа при этом снижается.

**Особые указания**

Общее:

Пациенты, получающие железасахарат, требуют периодического мониторинга гематологических и гематиновых параметров (гемоглобина, гематокрит, сывороточный ферритин и насыщение трансферрина). Терапию железом не следует назначать пациентам с подтверждением перегрузки железом.

***Применение во время беременности и лактации***

Хотя нет адекватных и хорошо контролируемых исследований безопасности железа сахарату беременных женщин, он часто используется для лечения анемии во время беременности. О неблагоприятных последствиях не сообщалось.

*Применение период лактации*

Неизвестно, выводится ли этот препарат в материнское молоко. Поскольку многие препараты выводятся из организма в материнском молоке, следует проявлять осторожность, когда железо сахаратназначается кормящей женщине.

*Использование детям:*

Безопасность и эффективность железо сахарат у педиатрических больных не установлены.

*Гериатрические использования:*

Клинические исследования железо сахарат не включали достаточное количество субъектов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить, реагируют ли они по-разному от более молодых субъектов. Выбор дозы для пожилого пациента должен быть осторожным, как правило, начиная с нижнего предела диапазона дозирования, отражающим большую частоту снижения функции печени, почек или сердца и сопутствующей болезни или другой лекарственной терапии.

**Передозировка**

Симптомы, связанные с передозировкой или чрезмерным вливанием железа сахарат, включали гипотензию, головную боль, рвоту, тошноту, головокружение, боли в суставах, парестезию, абдоминальную и мышечную боль, отек и сердечно-сосудистый коллапс. Большинство симптомов успешно лечились с использованием внуривенных жидкостей, гидрокортизона и/или антигистаминов. Вливание раствора в соответствии с рекомендациями или с более низкой скоростью может также облегчить симптомы**.**

**Форма выпуска**

*Первичная упаковка*: по 5 мл в стеклянных ампулах, герметично запаянных ампулах янтарного цвета и упакованы в ПВХ-алюминиевый блистер.

*Вторичная упаковка:* 1 блистер упакован в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°С, в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не применять после истечение срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

Шрея Лайф Саенсиз Пвт. Лтд., Индия. Шрея Хаус, 301/А, Переира Хил Роуд,

Андери (Ист.) Мумбай, 400099.

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории РУз:**

ИП ООО «Shreya Layf Sainsis Farmatsevtika», Республика Узбекистан, г.Ташкент, ул.Мукимий, д 178, индекс 100096, Тел/Факс: (99871) 241-73-04, 241-74-04.,

E-mail: shreya@shreyalife.uz, [www.shreyalife.uz](http://www.shreyalife.uz)