

Ликферр 100®

Раствор для в/в введения коллоидный, от красно-коричневого до коричневого цвета.

Владелец регистрационного удостоверения

ФармФирма Сотекс (Россия)

Регистрационный номер

ЛСР-008006/10

Латинское название

Likferr 100

Действующее вещество

железо-сахарозный комплекс (iron sucrose)

АТХ

B03AC Парентеральные препараты трехвалентного железа

Фармакологическая группа

Противоанемическое средство, препарат железа для парентерального введения

Нозологическая классификация (МКБ-10)

D50.. Железодефицитная анемия

E61.1 Недостаточность железа

Состав

Раствор для в/в введения коллоидный, от красно-коричневого до коричневого цвета.

1 мл

железо III (в форме гидроксид сахарозного комплекса)

20 мг

Вспомогательные вещества: натрия гидроксид - до pH 11, вода д/и - до 1 мл.

5 мл - ампулы темного стекла (3) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные. 5 мл - ампулы темного стекла (3) - упаковки контурные ячейковые (2) - пачки картонные. 5 мл - ампулы темного стекла (3) - упаковки контурные ячейковые (8) - пачки картонные. 5 мл - ампулы темного стекла (5) - упаковки контурные ячейковые (1) - пачки картонные. 5 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - пачки картонные. 5 мл - флаконы бесцветного стекла (3) - штативы картонные (1) - пачки картонные. 5 мл - флаконы бесцветного стекла (5) - штативы картонные (1) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Раствор для в/в введения коллоидный, от красно-коричневого до коричневого цвета.

Фармакологические свойства

Средство для лечения железодефицитных состояний. Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кД, вследствие этого его выведение почками в неизменном виде невозможно. Данный комплекс стабилен и в физиологических условиях не выделяет ионы железа. Железо в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином.

После однократного в/в введения в дозе, содержащей 100 мг железа, C_{max} железа, в среднем 538 мкмоль, достигается спустя 10 мин после инъекции. V_d центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки - около 3 л. V_d в равновесном состоянии составляет примерно 8 л (что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма). Благодаря низкой стабильности железа сахара в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа (III). $T_{1/2}$ - около 6 ч. В первые 4 ч почками выводится менее 5% железа от общего клиренса. Спустя 24 ч уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.

Показания

Железодефицитные состояния: при необходимости быстрого восполнения железа; при непереносимости пероральных препаратов железа или несоблюдении режима лечения; при наличии активных воспалительных заболеваний кишечника, когда пероральные препараты железа неэффективны.

Противопоказания

Анемия, не связанная с дефицитом железа; признаки перегрузки железом (гемосидероз, гемохроматоз); нарушение процесса утилизации железа; I триместр беременности; повышенная чувствительность к активному веществу.

Способ применения и дозы

Вводят только в/в (медленно капельно или струйно) или в венозный участок диализной системы. Не предназначен для в/м введения. Недопустимо одномоментное введение полной терапевтической дозы. Перед введением первой терапевтической дозы необходимо назначить тест-дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение следует немедленно прекратить. Доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по специальной формуле.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: очень редко - головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, "приливы" крови к лицу.

Со стороны органов дыхания: очень редко - бронхоспазм, одышка.

Со стороны пищеварительной системы: очень редко - разлитые боли в животе, боль в эпигастриальной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: очень редко - эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышенная потливость.

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.

Аллергические реакции: очень редко - анафилактикоидные реакции, отек лица, отек гортани.

Общие реакции: очень редко - астения, боль в груди, чувство тяжести в груди, слабость, периферические отеки, чувство недомогания, бледность, повышение температуры, озноб.
Местные реакции: очень редко - боль и отек в месте введения.

Особые указания

С осторожностью применяют у больных бронхиальной астмой, при экземе, поливалентной аллергии, аллергических реакциях на иные парентеральные препараты железа; у пациентов с низкой железосвязывающей способностью сыворотки и/или дефицитом фолиевой кислоты; пациентов с печеночной недостаточностью, с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями, при повышенном содержании ферритина в сыворотке в связи с тем, что железо при парентеральном введении может оказывать неблагоприятное действие при наличии бактериальной или вирусной инфекции.

Применяют только при подтверждении диагноза анемии соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците).

В/в препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактикоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.

Более высокая частота развития нежелательных побочных реакций (в особенности - снижение АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы.

Форма выпуска

р-р д/в/в введения 20 мг/1 мл: амп. 5 мл 3, 5, 6 или 24 шт.; , фл. 5 мл 1, 3 или 5 шт.

Производитель

SAMRUDH PHARMACEUTICALS (Индия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.