

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Линдафер Сол
Лекарственная форма: сироп для приема внутрь

Состав:

Каждые 5 мл сиропа содержат:
активные вещества:
Железа цитрат аммония USP 200 мг (экв. элементарному железу 35 мг);
Цианокобаламин ВР (витамин В12) 50 мкг;
Пиридоксина гидрохлорид ВР (витамин В9) 0,5 мг;
Фолиевая кислота ВР 1,5 мг;
Цинка сульфат моногидрат ВР 1,455 мг (экв. элементарному цинку 0,53 мг).

вспомогательные вещества: глюкоза жидкая, сахар, натрия метил гидроксибензоат, натрия пропил гидроксибензоат, глицерин, сорбитол (не кристаллизующийся) 70%, ароматизатор сладкого апельсина RSWL, ароматизатор малины ASV, ароматизатор Тутти Фрутти, лимонная кислота моногидрат, натрия метабисульфит, динатрия эдетат, вода очищенная.

Описание: раствор темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Стимуляторы гемопоэза. Препараты железа в комбинации с поливитаминами и минералами.

Код АТХ: B03AE04.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Линдафер Сол - комплексный антианемический препарат для перорального применения. Активные вещества препарата необходимы для нормального кроветворения, поддержания жизнедеятельности организма, а также для обеспечения повышенной потребности в них при железодефицитной анемии и латентном дефиците железа в организме.

Железо является составной частью гемоглобина и играет существенную роль в транспорте кислорода, а также в окислительных реакциях обмена веществ и в других метаболических процессах. Потребность в железе увеличивается в раннем детском возрасте, в период полового созревания, при беременности и в период лактации.

Фолиевая кислота и *Цианокобаламин* являются представителями витаминов группы В и играют существенную роль в различных метаболических процессах. Дефицит этих витаминов может привести к развитию мегалобластной анемии и к тяжелым неврологическим нарушениям. Фолиевая кислота необходима для нормального протекания беременности и развития плода (предохраняет от формирования дефектов развития нервной трубки). В состав препарата Линдафер Сол входит цианокобаламин и фолиевая кислота в количестве, позволяющем проводить профилактику мегалобластной анемии.

Пиридоксина гидрохлорид в качестве кофермента принимает участие в метаболизме аминокислот и белков, в синтезе нейромедиаторов.

Элемент *Цинка* входит в состав многих ферментативных систем и присутствует во всех тканях организма. Цинк способствует лучшему усвоению и действию витаминов группы В, а также важен для нормального развития костной ткани.

Фармакокинетика:

Элемент *Железа* абсорбируется после приема внутрь, преимущественно из двенадцатиперстной и тощей кишки, при этом максимальное всасывание достигается при приеме натощак.

Большая часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где оно включается в процесс образования гемоглобина; оставшая часть депонируется в организме в виде ферритина, гемосидерина или миоглобина. Выводится в очень небольшой степени, т.к. железо, высвобождающееся в организме при разрушении гемоглобина, рециркулирует.

Фолиевая кислота - после приема внутрь быстро всасывается преимущественно из проксимальной части тонкой кишки. Хорошо распределяется в ткани организма, преимущественно в печень и спинномозговую жидкость. Фолиевая кислота метаболизируется до дигидрофолата, затем - тетрагидрофолата, который подвергается внутриклеточной биотрансформации с образованием полиглутаматов. Фолаты подвергаются печеночно-кишечной рециркуляции. Фолаты проникают в грудное молоко. Фолиевая кислота удаляется из организма при гемодиализе.

Цианокобаламин - после приема внутрь связывается с внутренним фактором - гликопротеином (который секретируется слизистой оболочкой желудка), а затем активно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Всасывание нарушается при синдроме мальабсорбции, при заболеваниях кишечника или после гастрэктомии. Связывается со специфическими белками плазмы - транскобаламинами. Цианокобаламин депонируется в печени, экскретируется с желчью и подвергается печеночно-кишечной рециркуляции. Частично выводится с мочой. Витамин В12 проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком.

Биодоступность цинка составляет приблизительно 20 - 30 %. Цинк широко распределяется в организме. Выводится с калом, с мочой - в следовых количествах.

Показания к применению:

- лечение железодефицитной анемии различной этиологии;
- лечение железодефицитной анемии, сопровождающейся дефицитом фолиевой кислоты;
- лечение и профилактика латентного дефицита железа, связанного с чрезмерными его потерями (кровотечения, регулярное донорство);
- лечение и профилактика латентного дефицита железа в период повышенной потребности организма в нем (беременность, кормление грудью, неполноценное питание, хронический гастрит с секреторной недостаточностью, состояние после резекции желудка, снижение иммунитета во время/после инфекционных заболеваний).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослые и дети старше 12 лет - рекомендуемая доза сиропа Линдафер Сол 15-25 мл в сутки.

Для лечения железодефицитной анемии и анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты, препарат назначают по 15-20 мл в сутки (по 3-4 ч.л. в сутки).

Для профилактики железодефицитной анемии препарат назначают по 10-15 мл в сутки (по 2-3 ч.л. в сутки).

Для детей, которые не достигли 12-летнего возраста, обычная терапевтическая доза железа составляет 4-6 мг/кг массы тела в сутки. Эти дозы могут быть индивидуальными и должны контролироваться. Курс лечения определяется врачом индивидуально и может составлять 1-3 месяца.

Рекомендуемые дозы сиропа Линдафер Сол для детей младше 3 лет представлены в таблице:

| Возраст | Доза |
|----------------|----------------|
| 0-3 месяцев | 2,5 мл / сутки |
| 3-9 месяцев | 5 мл / сутки |
| 9-12 месяцев | 7,5 мл / сутки |
| 1года до 3 лет | 10 мл / сутки |

Суточную дозу можно принимать в 2-3-х разделенных дозах.

Побочные действия:

Часто - анорексия, вздутие и боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор; металлический привкус во рту, временное окрашивание зубов, стула в черный цвет;
Редко - реакции гиперчувствительности; нарушение сна.

Противопоказания:

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемохроматоз;
- гемосидероз;
- апластическая и гемолитическая анемии;
- поздняя кожная порфирия.

Лекарственные взаимодействия:

Линдафер Сол уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопы, карбидопы, тироксина,

бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина.

Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Линдафер Сол с тетрациклином.

Одновременный прием препарата Линдафер Сол и неомицина уменьшает всасывание железа и витамина В12. Совместный прием хлорамфеникола и Линдафер Сол у пациентов с дефицитом витамина В12 не рекомендуется вследствие антагонистического эффекта.

Хлорамфеникол при пероральном приеме задерживает связывание железа с эритроцитами и влияет на эритропоэз, метаболизм фолиевой кислоты.

Прием Линдафер Сол может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и Линдафер Сол может уменьшить всасывание левотироксина. Н2-блокаторы (циметидин, фамотидин, низатидин, ранитидин) при одновременном использовании с Линдафер Сол уменьшают всасывание железа и витамина В12.

При одновременном приеме сиропа Линдафер Сол с холестирамином, триентином и холестиролом уменьшается всасывание железа и фолиевой кислоты.

Антагонидные препараты, содержащие алюминий и магний, также уменьшают всасывание железа; препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после употребления этих препаратов. Всасывание и железа и цинка снижается при совместном приеме.

Линдафер Сол уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина. Котримаксозол, сульфасалазин, аминоптерин, метотрексат, пириметамин и сульфаламиды при совместном применении с Линдафер Сол могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты (одновременное применение с препаратом Линдафер Сол не рекомендуется).

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ибупрофен, индометацин, напроксен, мепенамивовую кислоту, пироксикам, сулидак, при приеме в больших терапевтических дозах могут проявить антифолатовую активность (одновременное применение с препаратом Линдафер Сол не рекомендуется).

При совместном применении Линдафер Сол с флуоксетинном может увеличить антидепрессивное действие флуоксетина.

При одновременном применении Линдафер Сол с аминогликозидами, колхицином, препаратами калия пролонгированного высвобождения, аминокислотной кислотой, противосудорожными препаратами (фенитонин, фенобарбитал, примидон) уменьшается всасывание витамина В12. Аскорбиновая кислота может разрушить значительное количество витамина В12.

При совместном применении Линдафер Сол с преднизолоном повышается всасывание витамина В12.

При одновременном применении Линдафер Сол с метформином и пероральными противозачаточными средствами может уменьшиться всасывание витамина В12.

Особые указания:

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, которым проводились повторные переливания крови, при анемиях, несвязанных с дефицитом железа.

Не следует одновременно назначать препараты железа для приема внутрь и для парентерального введения.

Следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска при назначении препарата у пациентов с недостаточностью поджелудочной железы, с анамнезом гастрита, пептической язвой желудка или желудочно-кишечным кровотечением.

Следует соблюдать осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам с подозрением на опухолевые заболевания.

Витамин В12 (цианокобаламин) не рекомендуется применять пациентам с болезнью Лебера на ранней стадии (наследственная атрофия зрительного нерва), так как наблюдались случаи прогрессирования атрофии зрительного нерва.

Кофе, яйца, молоко или молочные продукты, чай, цельнозерновой хлеб, злаки и пищевые волокна снижают всасывание железа вследствие образования плохо растворимых или нерастворимых комплексов (препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после их употребления).

Беременность и период лактации:

Беременные женщины и кормящие матери должны применять железо в дозах, не превышающих рекомендованные суточные дозы, если более высокие дозы не рекомендованы их врачами.

Линдафер Сол можно использовать беременным и кормящим матерям только под медицинским наблюдением.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

Не выявлено.

Передозировка:

Симптомы: сосудистый коллапс, судороги, анурия, гипотермия, тяжелое шоковое состояние, метаболический ацидоз, отклонения коагуляции и гипогликемия.

Лечение: немедленно вызвать рвоту и промыть желудок, с последующим парентеральным введением дефероксамина. Внутрь можно дать молоко.

При необходимости - коррекция водно-электролитного баланса. При ацидозе - ВВ введение раствора натрия бикарбоната. В качестве антидота ВВ или ВМ вводят дефероксамин.

Форма выпуска:

Сироп для приема внутрь 100 мл в стеклянной бутылке. Одна бутылка вместе с мерным стаканчиком 15 мл и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения:

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.



Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:
BELINDA Laboratories PVT. LTD.
E-186, Рум №1, Бейсмент, Грейтэ Кайлаш-1, Нью Дели - 110048, Дели, Индия.

Производитель:

Эс Кант Хелсека Лтд.
Участок №1, 1802-1805, G.I.D.C. Фаза III, Вапи
Город: Мумбаи-396 195, Район: Валсад,
Штат Гуджарат, Индия.

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

ООО «Ameliya Pharm Service»
Узбекистан, 100015, г. Ташкент, ул. Ойбек, 36
Тел.: +99878 150 50 81; +99878 150 50 82
E-mail: uzdrugsafety@eviolet.co.uk