

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FERRUM LEK® 50 mq/5 ml şərbət
FERRUM LEK®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Ferric [III] hydroxide polymaltose complex

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml şərbətin tərkibində 10 mq dəmir (III) - hidroksid polimaltoza kompleksi vardır. 5 ml (1 ölçü qaşığı) şərbətin tərkibində 50 mq dəmir (III) - hidroksid polimaltoza kompleksi vardır.

Köməkçi maddələr: sorbitol, sukroza, etanol 96%, qaymaq essensiyası, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrium hidroksid, təmizlənmiş su.

Təsviri

Şəffaf, qəhvəyi rəngli şərbətdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Peroral üçvalentli dəmir preparatları.

ATC kodu: B03AB05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Dəmir [III] hidroksid polinuklear molekulları qeyri-kovalent birləşmiş polimaltoza molekulları ilə əhatə olunub, bunun isə bütövlükdə molekul kütləsi təxminən 50 kC təşkil edir, öz ölçüləri hesabına sadə diffuziya mexanizmi vasitəsilə selikli qışaların membranından 40 dəfə zəif keçir, nəinki heksakompleks dəmir ionu [II]. Kompleks stabil olub, fizioloji şəraitdə dəmir ionları xaric etmir. Dəmir (III) hidroksid polimaltoza kompleksinin strukturu ferritinin orqanizmdə olan təbii ehtiyat proteini ferritinin quruluşuna bənzərdir. Bu oxşarlıq sayəsində həmin kompleksdə olan dəmir [III] aktiv absorbsiya yolu ilə sorulur. Hər hansı dəmirbirləşdirici zülal maddə şirəsində və epitelinin səthində rəqabətli liqand mübadiləsi mexanizmi vasitəsilə dəmiri[III] tuta bilər. Sorulmuş dəmir əsasən ferritin ilə kompleks şəklində qaraciyərdə ehtiyat halında toplanır, sonra sümük iliyyində onun hemoqlobinin tərkibinə daxil olması baş verir.

Dəmir (III) hidroksid polimaltoza kompleksi ikivalentli dəmir duzlarına xas olan prooksidant xüsusiyyətlərə malik deyil. Bununla bağlı çox aşağı və aşağı sıxlıqlı lipoproteinlərin oksidləşdirici amillərə qarşı həssaslığı azalmış olur.

Farmakokinetikası

Tvin-izotop üsulu vasitəsilə (⁵⁵Fe və ⁵⁹Fe) aşkar olunmuşdur ki, eritrositlərdə hemoqlobinin səviyyəsinə görə təyin edilən dəmirin sorulması, yeridilən dozaya tərs mütənasibdir (doza nə qədər yüksək olarsa, sorulma səviyyəsi bir o qədər aşağı olur). Dəmir çatışmazlığının dərəcəsi və sorulmuş dəmirin miqdarı arasında statistik doğru əks korrelyasiya mövcuddur (dəmir çatışmazlığı çox olduqca, dəmir daha yaxşı sorulur). Ən yüksək sorulma dərəcəsi onikibarmaq və nazik bağırsaqlarda qeyd edilir. Sorulmamış dəmir nəcislə xaric olur. Orqanizmdən MBT və dərinin epitel hüceyrələrinin tokülməsi, həmçinin tərlə, ödlə və sidiklə orqanizmdən xaric olan dəmirin

miqdarı gündə 1mq-a qədər təşkil edir. Qadınlarda həmçinin aybaşı qanı ilə xaric olan dəmiri də nəzərə almaq lazımdır.

İstifadəsinə göstərişlər

- Gizli dəmir çatışmazlığının müalicəsi (latent dəmir çatışmazlığı);
- Dəmir çatışmazlığı anemiyasının müalicəsi (aşkar dəmir çatışmazlığı);
- Hamiləlik zamanı dəmir çatışmazlığının profilaktikası.

Əks göstərişlər

- Preparatın təsiredici maddəsinə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- Dəmirdən istifadənin pozğunluqları (məsələn, anemiya, qurğuşun anemiyası, sideroblastik anemiya, talassemiya);
- Dəmirə həddindən artıq yüklənmə (məsələn, hemoxromatoz, hemosideroz);
- Dəmir çatışmazlığı ilə bağlı olmayan anemiyalar (məsələn, hemolitik anemiya, vitamin B₁₂ çatışmazlığı ilə əlaqədar meqaloblast anemiya);

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Dəmir preparatları ilə müalicə zamanı nəcisin tündləşməsi mümkündür, bu əlamət klinik əhəmiyyətli hesab olunmur.

İnfeksiyalar və şişlər anemiyaya səbəb ola bilər. Dəmir preparatı yalnız birincili xəstəlik korreksiya olunduqdan sonra verilə bilər, bu zaman fayda/risk nisbətinin qiymətləndirilməsi məsləhət görülür.

Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə və alkoqolizm zamanı ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Şəkərli diabeti olan xəstələr üçün məlumat: 1ml şərbətin tərkibində 0,04 çörək vahidi vardır.

Dərman vasitəsinin tərkibində sorbitol və sukroza mövcuddur. Nadir irsi fruktoza dözümsüzlüyü, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya saxaraza-izomaltaza çatışmazlığı olan xəstələr bu dərman vasitəsinə qəbul etməməlidirlər.

Şərbətin tərkibində az miqdarda etanol mövcuddur (5 ml-də 16 mq-dan az).

Dərman vasitəsinin tərkibində allergik reaksiyaların (ola bilər gecikmiş) yaranmasına səbəb olan metilparahidroksibenzoat və propilparahidroksibenzoat mövcuddur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Dəmir kompleks birləşmənin tərkibində olduğundan, qida komponentləri (oksalatlarla, tanninlə və s.) və digər dərman maddələri ilə (tetrasiklinlər, antasidlər) ion qarşılıqlı təsirlərinin başvermə ehtimalı az olur.

Preparat gizli qanın (seçici olaraq hemoqlobinin) müəyyən edilməsi analizinin nəticələrinə təsir göstərmir, buna görə də analizin həyata keçirilməsi üçün müalicənin dayandırılmasına ehtiyac olmur.

Dəmirin digər parenteral və peroral formaları ilə eyni vaxtda qəbul edilməsindən imtina olunmalıdır, çünki dəmirin sorulmasının kəskin inhibə olması mümkündür.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik və laktasiya dövründə dəmir ilə müalicəyə başlamadan öncə həkimlə məsləhətləşmək lazımdır.

Hamilə qadınların iştirakı ilə (hamiləliyin 2-ci -3-cü üçaylıqları) aparılan nəzarət olunan müayinələrin gedişində ananın və yenidoğulmuşun orqanizminə mənfi təsirin olması aşkar edilməmişdir. Preparat hamiləliyin birinci üçaylığında qəbul edildikdə dölə mənfi təsir riskinin olması təsdiq olunmamışdır. Hansı miqdarda ana südünə nüfuz etməsi haqqında məlumat yoxdur, lakin ana südü ilə qidalanan uşaqda arzuolunmaz effektlərin yaranması mümkünlüyü az olur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadə yalnız həkim məsləhətindən sonra mümkündür.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ferrum Lek nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın dozası və müalicənin müddəti dəmir çatışmazlığının dərəcəsindən asılıdır

Aşkar dəmir çatışmazlığı

Müalicə 3-5 ay müddətində hemoqlobinin səviyyəsi normallaşana qədər davam etdirilir. Bundan sonra orqanizmdə dəmir ehtiyatlarını bərpa etmək üçün preparat daha bir neçə həftə qəbul edilir.

1 yaşa qədər uşaqlar: başlanğıc doza 2,5ml (½ ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti təşkil edir. Doza tədricən gündə 5ml (1 ölçü qaşığı) şərbətə qədər artırılır.

1-12 yaşlı uşaqlar: gündə 5-10 ml (1-2 ölçü qaşığı) şərbət .

12 yaşdan böyük uşaqlar, böyüklər, laktasiya dövründə olan analar: adi gündəlik doza gündə 10-30 ml (2-6 ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti təşkil edir.

Latent dəmir çatışmazlığı

Müalicə 1-2 ay ərzində davam etdirilir.

1 yaşa qədər uşaqlar: tövsiyə olunan dozanın çox aşağı olması ilə əlaqədar olaraq bu göstərişə görə Ferrum Lek şərbəti təyin edilmir.

1-12 yaşlı uşaqlar: gündə 2,5-5 ml (½-1 ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti.

12 yaşdan böyük uşaqlar, böyüklər, laktasiya dövründə olan qadınlar: gündə 5-10 ml (1-2 ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti.

Hamilə qadınlar

Aşkar dəmir çatışmazlığı

Hemoqlobinin səviyyəsi normallaşana qədər gündə 20-30 ml (4-6 ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti qəbul edilir. Bundan sonra, preparatlar orqanizmdə dəmir ehtiyatını bərpa etmək üçün, heç olmasa hamiləliyin sonuna qədər gündə 10 ml (2 ölçü qaşığı) şərbət təyin edilir.

Latent dəmir çatışmazlığı və dəmir çatışmazlığının profilaktikası

Gündə 5-10 ml (1-2 ölçü qaşığı) Ferrum Lek şərbəti təyin edilir.

Cədvəl: dəmir çatışmazlığının profilaktikası və müalicəsi üçün Ferrum Lek preparatının gündəlik dozası

	Dərman forması	Aşkar dəmir çatışmazlığı	Latent dəmir çatışmazlığı	Profilaktik müalicə
1 yaşa qədər uşaqlar	Şərbət	2,5-5 ml (25-50 mq dəmir)	–	–
Uşaqlar (1-12 yaş)	Şərbət	5-10 ml (50-100 mq dəmir)	2,5-5 ml (25-50 mq dəmir)	–
Uşaqlar (>12 yaş) Böyüklər və laktasiya dövründə olan qadınlar	Şərbət	10-30 ml (100-300 mq dəmir)	5-10 ml (50-100 mq dəmir)	–
Hamilə qadınlar	Şərbət	20-30 ml (200-300 mq dəmir)	(10 ml) (100 mq dəmir)	5-10 ml (50-100 mq dəmir)

(–) – doza çox aşağı olduğu üçün, bu göstərişə görə tablet və şərbət təyin edilmir.

Qəbul qaydası

Peroral qəbul

Gündəlik doza ayrı-ayrı dozalara bölünə bilər, yaxud birdəfəlik doza şəklində qəbul oluna bilər. Ferrum Lek şərbət yemək zamanı və ya yeməkdən dərhal sonra qəbul edilməlidir.

Şərbəti meyvə və ya tərəvəz şirəsi ilə qarışdırmaq, yaxud körpələr üçün qida verilən şüşəyə əlavə etmək olar.

Əlavə olunan ölçü qaşığı dəqiq dozalanma üçün istifadə olunur. Yüngül rəngin dəyişməsi körpələr üçün şirənin/qidanın dadına təsir göstərmir və ya dərman vasitəsinin effektivliyini dəyişmir.

Əlavə təsirləri

Dəmirin təhlükəsizliyi və orqanizm tərəfindən mənimsənilməsi qiymətləndirilmişdir (yalnız dəmir hidroksid polimaltozat kompleksində): 24 nəşrin meta-analizi və ya ümumi sayı 1473 xəstəni əhatə edən klinik tədqiqatın hesabatları. Əsas tədqiqatlarda məlumat verilən əlavə təsirlər aşağıdakı orqanlar sinfi sistemi üzrə göstərilmişdir. Əlavə təsirlərin tezliyi belə müəyyən olunmuşdur: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ və $< 1/10$), bəzən ($\geq 1/1000$ və $< 1/100$), nadir ($\geq 1/10000$ və $< 1/1000$), çox nadir ($< 1/10000$) və ya məlum deyil (əldə olan məlumatlara əsasən qiymətləndirilə bilmir).

Nəcisin rənginin dəyişməsi – dəmir preparatlarının yaxşı məlum olan əlavə təsiridir, lakin klinik əhəmiyyət daşımadığı üçün hesabatdan kənar götürülür. Digər tez-tez rast gəlinən əlavə təsirlər mədə-bağırsaq pozğunluqları olmuşdur (ürəkbulanma, qəbizlik, ishal və qarın ağrıları).

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Bəzən: baş ağrısı

Mədə-bağırsaq pozulmaları

Çox tez-tez: nəcisin rənginin tündləşməsi, qarında diskomfort, qəbizlik, diareya, ürəkbulanma, qusma, qıcqırma

Bəzən: qastrit

Nadir: dişlərin rənglənməsi

Məlum deyil: qarında ağrı.

Dəri və dərialtı toxumada baş verən pozğunluqlar

Bəzən: eritema

Nadir: dərinin hiperhəssaslıq reaksiyaları, məs., ekzantema, səpgi və övrə

Məlum deyil: nafilaktik reaksiyalar.

Skelet-əzələ və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Nadir: əzələ spazmları, mialgiya

Doza həddinin aşılması

Təsədüfən preparatın çox yüksək dozasını qəbul etdikdə həkimə müraciət etmək lazımdır. Dəmir (III) hidroksid polimaltoza kompleksi preparatının doza həddinin aşılması zamanı dəmir ilə zəhərlənmə və həddən artıq yüklənmə əlamətləri qeyd olunmamışdır ki, bu da aktiv maddənin dəmir –hidroksid polimaltoza kompleksi şəklində qəbulu zamanı mədə-bağırsaq traktında sərbəst dəmir ionlarının olmaması ilə, həmçinin dəmirin bu şəkildə passiv diffuziya mexanizmi vasitəsilə orqanizmdə daşınmaması ilə bağlıdır.

Buraxılış forması

100 ml şərbət, burulub bağlanan qapaqlı şüşə flakonda. 1 flakon və ölçü qaşığı, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Genveon İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

İnönü Mahallesi Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi, Cadde No: 2 Gebze/Kocaeli, Türkiyə.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Lek Pharmamaceuticals d.d., Sloveniya.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.

Bu dərman vasitəsinin qəbulu ilə əlaqədar hər-hansı şikayətiniz yaranan zaman aşağıdakı yazılan nömrələrə müraciət etməyiniz xahiş olunur.

Baki şəhəri, Nəsimi rayonu, Rəsul Rza 75
Winter Park Plaza business centre, mərt.3

Tel.: +994 12 599-83-89.

+994 12 599-83-90.