

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АйронФол 100 mg/0,35 mg таблетки за дъвчене
IronFol 100 mg/0,35 mg chewable tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Желязо като желязо (III) хидроксиполимаaltoзен комплекс (Iron as iron (III) hydroxide polymaltose complex)	100 mg;
Фолиева киселина (Folic acid)	0,35 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

АйронФол представляват кафяво-черни пъстри, продълговати таблетки за дъвчене, с делителна черта от двете страни.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на желязен дефицит без анемия и желязодефицитна анемия (IDA), както и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина преди, по време на и след бременността (по време на кърменето).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на желязодефицитна анемия по време на бременност: 200 mg желязо, 0,70 mg фолиева киселина до 300 mg желязо, 1,05 mg фолиева киселина (2 до 3 таблетки) дневно до нормализиране на стойността на хемоглобина (Hb). След това терапията трябва да продължи със 100 mg желязо, 0,35 mg фолиева киселина (1 таблетка) дневно най-малко до края на бременността, с цел попълване на желязните депа и добавка с оглед на повишените нужди от желязо по време на бременността.

Лечение на желязен дефицит без анемия и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина: 100 mg желязо, 0,35 mg фолиева киселина (1 таблетка) дневно.

Начин на приложение

Дневната доза може да се раздели на отделни дози или да се приеме наведнъж.

АйронФол таблетки за дъвчене могат да се дъвчат или поглъщат цели, като трябва да се приемат по време на или непосредствено след хранене.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180086
Разрешение №	62168, 07-04-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	/



4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към желязо (III) хидроксиполималтозни комплекс, фолиева киселина или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Претоварване с желязо, например хемохроматоза или хемосидероза.

Смущения в усвояването на желязото, например анемия вследствие на отравяне с олово, сидероахрестична анемия или таласемия.

Анемия, непричинена от железен дефицит, например хемолитична анемия или мегалобластна анемия, дължаща се на дефицит на витамин В₁₂.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на лечението с АйронФол може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите (изпражненията), но това няма клинично значение.

АйронФол съдържа фолиева киселина, която може да маскира дефицита на витамин В₁₂.

Инфекции или тумор могат да причинят анемия. Тъй като желязото може да бъде оползотворено само след коригиране на първичното заболяване, препоръчва се оценка на съотношението полза/риск.

Информация за диабетици: Една таблетка за дъвчене АйронФол е еквивалентна на 0,03 хлебни единици. Не се очаква приемът на АйронФол да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проведени са проучвания при хора за взаимодействието на желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина с тетрациклин и алуминиев хидроксид.

Не е наблюдавано значително намаляване на абсорбцията на тетрациклин. Плазмената концентрация на тетрациклин не спада под нивото, необходимо за ефикасността. Абсорбцията на желязо от желязосъдържащите препарати не се намалява от алуминиев хидроксид или тетрациклин. Следователно АйронФол може да се прилага едновременно с тетрациклин или други фенолни съединения, както и с алуминиев хидроксид.

Проучвания при плъхове с тетрациклин, алуминиев хидроксид, ацетилсалицилат, сулфасалазин, калциев карбонат, калциев ацетат и калциев фосфат в комбинация с витамин D₃, бромазепам, магнезиев аспартат, D-пенициламин, метилдопа, парацетамол и ауранофин не са показали никакви взаимодействия с желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина.

Също така не са наблюдавани взаимодействия с хранителни съставки като фитинова киселина, оксалова киселина, танин, натриев алгинат, холин и холинови соли, витамин А, витамин D₃ и витамин Е, соево масло и соево брашно в *in vitro* проучвания. Тези резултати предполагат, че АйронФол може да се приема по време на или непосредствено след прием на храна.

Хемокултният тест (специфичен за Hb) за откриване на окултни (скрити) кръвоизливи не е нарушен, поради което не е необходимо да се прекъсва терапията с желязо.



Едновременното приложение на парентерално и перорално желязо не се препоръчва, тъй като абсорбцията на пероралното желязо ще бъде инхибирана.

Терапията с фолиева киселина може да усилва метаболизма на фенитоин, което води до понижаване на серумните концентрации на фенитоин, особено при пациенти с дефицит на фолат. Въпреки че това взаимодействие обикновено не е клинично значимо, при някои пациенти честотата на припадъците може да се увеличи. Всеки пациент, който приема фенитоин или други антиконвулсивни лекарства, трябва да се консултира с лекар преди приема на добавка с фолиева киселина.

Има съобщения, че едновременното приложение на хлорамфеникол и фолиева киселина при пациенти с дефицит на фолат може да доведе до антагонизъм на хемопоезисния отговор към фолиевата киселина. Въпреки че значението и механизмът на взаимодействието са неясни, хематологичният отговор към фолиева киселина при пациенти, приемащи и двете лекарства, трябва да бъде внимателно наблюдаван.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от клинични проучвания относно употребата на желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина при бременни жени през първия триместър. Няма съобщения за сериозни нежелани реакции след прием на желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина в терапевтични дози за лечение на анемия по време на бременност. Данни от проучвания при животни не показват риск за фетуса и майката.

Проучвания с желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина при бременни жени след първия триместър не показват нежелани ефекти върху майките и/или новородените. Има малка вероятност за отрицателно влияние на АйронФол върху фетуса.

Кърмене

Кърмата при хората съдържа желязо, което е свързано с лактоферин. Количеството желязо, което преминава от комплекса в майчината кърма, е неизвестно. Има малка вероятност приложението на АйронФол при кърмещи жени да причини нежелани лекарствени реакции у кърмачето.

Като предпазна мярка жените в детеродна възраст, бременните и кърмачките трябва да използват АйронФол само след консултация с лекар. Препоръчва се оценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АйронФол не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността и поносимостта на желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина е оценена в многобройни клинични проучвания и публикувани съобщения. Основните нежелани лекарствени реакции, съобщени в тези проучвания, са от следните три системно-органични класа:

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести – оцветени изпражнения;

Чести – диария, гадене, диспепсия;

Нечести – повръщане, запек, коремна болка, оцветяване на зъбите.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести – обрив, сърбеж.

Нарушения на нервната система:

Нечести – главоболие.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. +35 928903417

уебсайт: <http://bda.bg/>

4.9 Предозиране

Поради слабата токсичност на желязо (III) хидроксиполимаалтозни комплекс има малка вероятност за претоварване с желязо или интоксикации в случай на предозиране с желязосъдържащи препарати.

Няма съобщени случаи на инцидентно отравяне с фатален изход.

Има съобщения, че прекомерната доза на фолиева киселина може да предизвика промени в централната нервна система (по-специално промени в психичното състояние, променени модели на съня, раздразнителност и хиперактивност), гадене, раздуване на корема и образуване на газове.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични препарати, Желязо в комбинация с фолиева киселина АТС код: B03AD04

Механизъм на действие

Ядрата на полинуклеарния железен (III) хидроксид са повърхностно заобиколени от нековалентно свързани полимаалтозни молекули, в резултат на което е получен комплекс с молекулна маса приблизително M_w 50 kD, който е толкова голям, че дифузията през мукозната мембрана е около 40 пъти по-малка от тази на комплекса хексахидро-желязо (II).

Комплексът е стабилен и не освобождава йонизирано желязо при физиологични условия.

Желязото в полинуклеарните ядра е свързано в структура, подобна на структурата на физиологично срещания феритин. Поради това сходство само тривалентното желязо от комплекса се абсорбира чрез процес на активна абсорбция. Посредством конкурентен обмен с лигандите всеки желязосвързващ протеин в гастроинтестиналната течност и на повърхността на епитела може да захваща желязо (III). Абсорбираното желязо се складира предимно в черния дроб, където се свързва с феритин. По-късно в костния мозък то се включва в състава на хемоглобина.

Желязо (III) хидроксиполимаалтозни комплекс няма прооксидативни свойства като солите на двувалентното желязо. Податливостта на липопротеините като VLDL + LDL на оксидиране е намалена.



5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

Проучвания, при които е използвана двойноизотопна техника (^{55}Fe и ^{59}Fe), показват, че абсорбцията на желязото, измерена като хемоглобин в еритроцитите, е обратно пропорционална на получената доза (колкото по-висока е дозата, толкова по-ниска е абсорбцията). Съществува статистически отрицателна връзка между степента на желязния дефицит и количеството на абсорбираното желязо (колкото по-голям е желязния дефицит, толкова по-добра е абсорбцията). Най-голяма е абсорбцията на желязо в дванадесетопръстника и йеюнума.

Фолиевата киселина се абсорбира предимно в тънкото черво, най-вече в дванадесетопръстника и йеюнума. В рамките на 30 - 60 минути най-високи концентрации се постигат в кръвта. При доза 0,35 mg може да се очаква припл. 80 % абсорбция.

Биотрансформация и елиминиране

Неабсорбираното желязо се екскретира чрез изпражненията. Екскрецията чрез ексфолиация на епителните клетки от гастроинтестиналния тракт и кожата, а също и чрез потта, жлъчката и урината, възлиза само на припл. 1 mg желязо дневно. За жени загубата на желязо поради менструация също трябва да се вземе под внимание.

Фолиевата киселина се метаболизира в клетките на червата и черния дроб, както и на други места. Тези фолати, свързани с транспортни протеини, след това се разпределят във всички органи. Елиминирането става предимно чрез бъбреците, а също и чрез храносмилателния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При проучвания с желязосъдържащи препарати в комбинация с фолиева киселина върху животни – бели мишки и плъхове, не е установена LD_{50} при орално приложена доза до 2 000 mg желязо за килограм телесно тегло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Декстрати
Микрокристална целулоза
Натриев цикламат (Е 952)
Магнезиев стеарат
Талк
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат малина

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте таблетките в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 таблетки в блистер от Al/Al фолио.

3 (три) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе №130

1700 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180086

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.04.2018 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2023

