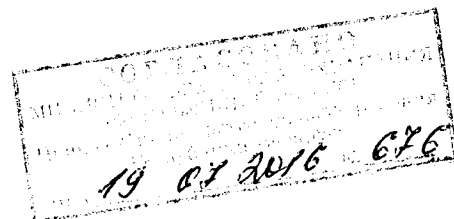


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА (ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТА)

### Гематовит железо плюс

#### **Общая характеристика.**

*Международное непатентованное название.* —

**Описание.** Плитка, разделенная рисками на три части, темно-коричневого цвета, с характерным запахом, сладкого вкуса.

**Состав на одну плитку:** аскорбиновая кислота - 72 мг, железа (II)-ион (в виде железа (II) сульфата моногидрата) - 20 мг; вспомогательные вещества: альбумин черный пищевой, молоко цельное сгущенное с сахаром, сахар-песок, патока крахмальная карамельная, ванилин.

**Форма выпуска.** Плитка.

**Фармакотерапевтическая группа.** Антианемические средства. Средства на основе железа в иных комбинациях. Код АТХ В03АЕ10.

**Фармакологические свойства. Фармакодинамика.** Лекарственное средство относится к биогенным стимуляторам, фармакологические свойства которого обусловлены наличием в нем аскорбиновой кислоты и железа (II)-иона (в виде железа (II) сульфата моногидрата).

Аскорбиновая кислота участвует в окислительно-восстановительных процессах, в образовании активной формы фолиевой кислоты, защищает гемоглобин и оксигемоглобин, железо цитохромов Р<sub>450</sub>. Аскорбиновая кислота играет важную роль в биосинтезе коллагена, серотонина, гормонов надпочечников, карнитина, способствует высвобождению железа из связанного состояния с трансферрином (белком-переносчиком) и его всасыванию из кишечника. Аскорбиновая кислота является внеклеточным и внутриклеточным антиоксидантом, активно связывает свободные радикалы. Антиоксидантное действие аскорбиновой кислоты усиливается при совместном применении токоферола и ретинола. Аскорбиновая кислота способствует повышению сопротивляемости организма к неблагоприятному воздействию окружающей среды, улучшает общее самочувствие, увеличивает эффективность действия различных терапевтических мероприятий, обладает радиопротекторными свойствами, уменьшает геморрагические проявления лучевой болезни и стимулирует кроветворение.

Железо входит в состав гемоглобина, миогемоглобина, многих ферментов. В обычных условиях поступает с пищей, всасывается в двенадцатиперстной кишке (только двухвалентное), переносится в тканевые депо транспортными белками. При дефиците железа (недостаточное содержание в пище, нарушение всасывания, дефицит трансферринов, кровопотеря, паразитарные инвазии и др.) развивается гипохромная железодефицитная анемия и сидероахрестический синдром.

**Фармакокинетика.** Аскорбиновая кислота всасывается на всем протяжении желудочно-кишечного тракта, преимущественно в тонком кишечнике: уже через 30-60 мин. Период полувыведения аскорбиновой кислоты - 4 -7 часов после её приема. Избыток выводится с мочой в виде аскорбиновой кислоты и ее метаболитов: треоновой, ксилоновой, ликсоновой и щавелевой кислот. С увеличением дозы до 200 мг и более всасываемость аскорбиновой кислоты уменьшается. Всасывание также может нарушаться при кишечных дискинезиях, энтеритах и ахилии.

Степень абсорбции железа зависит от его валентности, степени кислотности желудочного содержимого и дефицита железа в организме (препараты двухвалентного железа не требуют вступительной редукции и легко всасываются). При существенном дефиците степень абсорбции железа достигает 25 %. По мере нормализации этого дефицита степень абсорбции постепенно снижается.

Всасывание железа происходит, главным образом, в двенадцатиперстной кишке и проксимальных отделах тонкого кишечника. Двухвалентное железо способно проникать в эритроциты слизистой оболочки тонкого кишечника, где оно связывается с трансферрином, формируя, таким образом, пул транспортного железа. Транспортное железо в зависимости от потребностей организма переносится в форме комплекса железо-трансферрин либо в пул резервного железа (печень, селезенка, костный мозг), либо в пул функционального железа (гемоглобин, миогемоглобин, окислительные ферменты). Железо экстенсивно связывается с белками (90 % и более) — наивысшей является эффективность его связывания с гемоглобином и ниже с миогемоглобином, трансферрином, ферритином и гемосидерином. Железо запасается в форме ферритина или гемосидерина, преимущественно, в гепатоцитах, ретикулярно-эндотелиальной системе и мышцах.

Биологический период полужизни железа — 6 часов.

Железо может накапливаться в организме, достигая токсических концентраций. Небольшие количества железа непрерывно выделяются через кожу, волосы, ногти, а также с калом, потом, молоком (от 0,5 до 1 мг в сутки), менструальной кровью и мочой.

У взрослых средняя суточная потеря железа составляет 1 мг для мужчин и женщин постклимактерического возраста и 1,5 – 2 мг для здоровых женщин, не достигших менопаузы.

**Показания к применению.** В качестве лечебно-профилактического средства при несбалансированном и недостаточном питании для профилактики дефицита железа и аскорбиновой кислоты.

**Способ применения и дозы.** Внутрь, после еды по 1 части плитки (24 мг аскорбиновой кислоты, железа (II)-иона – 6,7 мг): детям 3 - 6 лет — 1 раз в день, детям 7 - 13 лет — 2 раза в день, подросткам 14 - 17 лет — 3 раза в день, взрослым — 4 раза в день.

Продолжительность применения определяется врачом индивидуально.

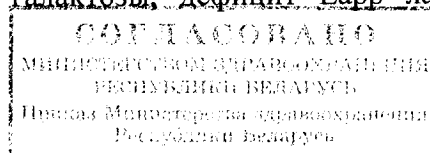
С осторожностью принимать при нарушениях функций печени и почек, а также пациентам пожилого возраста.

**Применение во время беременности и кормления грудью.** Беременным женщинам и кормящим матерям рекомендуется не превышать ежедневной потребности в аскорбиновой кислоте и железе. Во время беременности, в послеродовом периоде норма физиологической потребности аскорбиновой кислоты составляет 90 – 120 мг в сутки, железа — 33 – 38 мг.

**Побочные действия.** В редких случаях возможны аллергические реакции, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, запор или диарея, окрашивание экскрементов в коричнево-черный цвет, потемнение зубов, боли в животе), гипергликемия, глюкозурия.

**Противопоказания.** Гемохроматоз, апластическая и гемолитическая анемия, лейкоз, хронические заболевания печени и почек, гипероксалурия. Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Детский возраст до 3 лет.

Лекарственное средство не следует принимать лицам с непереносимостью лактозы и сахарозы (редкая врожденная непереносимость галактозы, дефицит Lapp лактазы или



мальабсорбция глюкозы-галактозы, редкая врожденная непереносимость фруктозы и недостаточность сахаразы-изомальтазы).

Лекарственное средство противопоказано пациентам с сахарным диабетом.

**Передозировка.** ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС содержит витамин С и железо в количествах, которые представляют низкий риск передозировки. Симптомы могут включать признаки передозировки аскорбиновой кислоты и железа.

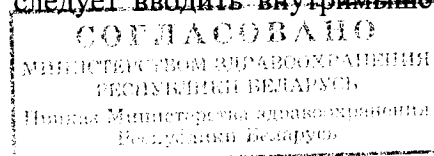
Симптомы передозировки возникают при применении более 1 г аскорбиновой кислоты в сутки (более 14 плиток лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС). Возможно развитие следующих симптомов: головная боль, повышение возбудимости центральной нервной системы, бессонница, тошнота, рвота, диарея, гиперацидный гастрит, ульцерация слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия), гипероксалурия, нефролитиаз (из кальция оксалата), повреждение гломерулярного аппарата почек, умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг аскорбиновой кислоты в сутки – 8 плиток лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС), снижение проницаемости капилляров, повышение артериального давления, гиперкоагуляция, развитие микроангиопатий, изменение лабораторных показателей: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Препараты железа являются важной причиной случайной передозировки у детей. Достаточно 20 мг/кг элементарного железа, чтобы привести к появлению симптомов токсичности.

В первой фазе острой передозировки железа, которая возникает до 6 часов после перорального приема, наблюдаются признаки желудочно-кишечной токсичности: тошнота, рвота, резкие боли в животе и диарея. Могут появляться кровавая рвота и ректальное кровотечение. Другие симптомы: сердечно-сосудистые расстройства, такие как гипотензия и тахикардия, метаболические изменения, в том числе ацидоз и гипергликемия, а также депрессия центральной нервной системы, начиная от летаргии до комы. У пациентов с отравлениями от легкой до умеренной степени симптомы могут ограничиваться только этой фазой. В тяжелых случаях отмечаются выраженные нарушения гемодинамики (шок), развивается острая церебральная недостаточность (беспокойство, судороги, кома). Вторая фаза может иметь место от 6 до 24 часов после приема препарата и характеризуется временной ремиссией или клинической стабилизацией. На третьем этапе, который происходит между 12 и 48 часов после приема рецидивирует желудочно-кишечная токсичность вместе с лихорадкой, шоком, метаболическим ацидозом, судорогами, комой, некрозом печени и желтухой. Развиваются гипогликемия, нарушения свертывания крови, олигурия или почечная недостаточность, отек легких. Пациенты могут испытывать сильную вялость и дисфункцию миокарда. Четвертая фаза может произойти через несколько недель после приема и характеризуется желудочно-кишечной обструкцией и, возможно, поздними повреждениями печени.

*Поддерживающие и симптоматические мероприятия:* обеспечение проходимости дыхательных путей, мониторинг сердечного ритма, АД и диуреза, введение достаточного количества жидкости для обеспечения адекватной гидратации, коррекция метаболического ацидоза. Применение дефероксамина, если кроме тошноты у пациента наблюдаются и другие симптомы передозировки, и концентрация железа в сыворотке крови составляет 3-5 мг/л (55-90 мкмоль/л) и продолжает увеличиваться. Гемодиализ не может эффективно удалить железо, но его следует иметь в виду при острой почечной недостаточности, так как это будет способствовать удалению комплекса железа и дефероксамина.

Промывание желудка следует рассматривать только в течение 1 часа после передозировки количеством, угрожающим жизни, если дыхательные пути могут быть адекватно защищены от аспирации. Дефероксамин может быть дан через рот, или через желудочный зонд, чтобы хелатировать железо, оставшееся в желудке, и предотвратить дальнейшее всасывания его после промывания желудка. Активированный уголь является неэффективным. Для того чтобы устранить всосавшееся железо дефероксамин ~~следует вводить внутримышечно~~ или



внутривенно путем медленной инфузии в случае гипотензии или шока до уровня железа в сыворотке крови <60 мкмоль/л. Доза и способ парентерального введения зависят от степени тяжести отравления.

В случае появления симптомов передозировки следует прекратить прием препарата.

**Меры предосторожности.** Лекарственное средство применять с осторожностью при дефиците глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Лекарственное средство ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными средствами, содержащими аскорбиновую кислоту. Лекарственное средство ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС не следует применять пациентам с повышенным содержанием железа в организме.

Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса.

Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и ЛДГ).

В связи с наличием в составе лекарственного средства железа (II) сульфата следует с осторожностью назначать лекарственное средство пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, энтеритом, язвенным колитом.

В 1 дозе лекарственного средства (в 1 части плитки) содержится 6,9 г сахарозы, что необходимо принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом. Не рекомендуется пациентам с редкой врожденной непереносимостью фруктозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахарозной-изомальтазной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

Может вызывать повреждение зубов при длительном применении (от 2 недель и более).

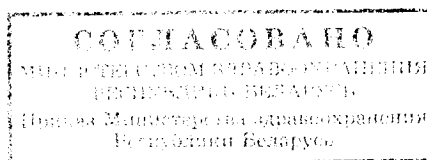
**Влияние на способность вождения автомобилем и работу с движущимися механизмами.** Не влияет.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** В состав лекарственного средства ГЕМАТОВИТ ЖЕЛЕЗО ПЛЮС входит аскорбиновая кислота и железа (II)-ион (в виде железа (II) сульфата моногидрата).

Аскорбиновая кислота повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное); может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином. Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов. Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты. Увеличивает риск развития кристаллурии при лечении салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение лекарственных средств, имеющих щелочную реакцию (в т. ч. алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов. Повышает общий клиренс этанола, который в свою очередь снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме. При одновременном применении аскорбиновой кислоты и изопrenalина уменьшается хронотропное действие изопrenalина. Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой. Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) — производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Железа (II) сульфат моногидрат снижает активность тетрациклинов и Д-пенициллина (при сочетанном применении в ЖКТ образуются плохо всасывающиеся компоненты). Антациды снижают резорбцию железа.



**Условия хранения и срок годности.** В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25<sup>0</sup>С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 18 месяцев. Не использовать позже срока, указанного на упаковке.

**Условия отпуска.** Без рецепта.

**Упаковка.** Плитка 30 г в упаковке № 1.

**Информация о производителе.** ОАО «Экзон», Республика Беларусь,  
225612, Брестская обл., г. Дрогичин, ул. Ленина, 202.

