

ЛИНДАФЕР

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Линдафер.

Международное непатентованное наименование: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы.

Состав: каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Железа фумарат ВР 305 мг экв. элементарному железу 100 мг

Фолиевая кислота ВР 0,75 мг

Цианокобаламин ВР 5 мг

Аскорбиновая кислота ВР 75 мг

Сульфат цинка моногидрат ВР 5 мг

Добавлены соответствующие излишки витаминов.

Код АТХ: В03АЕ04.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемический препарат. Препараты железа. Железо, поливитамины и минералы.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Линдафер капсулы сбалансированный комплекс железа фумарата, сульфата цинка, цианокобаламина (витамина В 12), фолиевой кислоты и аскорбиновой кислоты, которые необходимы для процесса нормального кроветворения в костном мозге.

Железа фумарат - микроэлемент, стимулирующий эритропоэз. При применении железа в виде солей происходит быстрое восполнение его дефицита в организме, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, болезненность и сухость кожи) и лабораторных симптомов анемии.

Фолиевая кислота в организме восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина.

Цианокобаламин как метаболит активирует обмен углеводов, белков и липидов, участвует в синтезе лабильных метильных групп, в образовании холина, метионина, нуклеиновых кислот, креатина, способствует накоплению в эритроцитах соединений с сульфгидрильными группами. Являясь фактором роста, стимулирует функцию костного мозга, что необходимо для нормобластического эритропоэза.

Цианокобаламин способствует нормализации нарушенных функций печени и нервной системы, активирует свертывающую систему крови, вызывает (высокие дозы) повышение тромбопластической активности и активности протромбина.

Витамин С (аскорбиновая кислота) обладает выраженными восстановительными свойствами.

Кислота аскорбиновая принимает участие в регулировании окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, образовании стероидных гормонов. Принимает участие в синтезе коллагена и проколлагена, нормализации проницаемости капилляров.

Цинк (сульфат цинка) является важным микроэлементом. Он является составной частью более 90 различных ферментов, осуществляющих синтез ДНК и участвующих в обменных процессах. Цинк стимулирует синтез нуклеиновых кислот, белков, регенерацию тканей, способствует увеличению массы тела. Цинк необходим для функционирования инсулина, гормонов половых желез, поддерживает стабильность клеточных мембран, ограничивая высвобождение гистамина из тучных клеток. Он ограничивает свободнорадикальные реакции, предупреждает повреждение клеточных мембран. Цинк необходим для нормальной активности лимфоидной ткани, щелочной фосфатазы, карбоксипептидаз, алкогольдегидрогеназы.

Цинк повышает устойчивость к инфекционным заболеваниям, способствует заживлению ран, ускоряет рост, повышает работоспособность, улучшает память, препятствует выпадению волос.

Фармакокинетика:

После приема внутрь железо и фолиевая кислота абсорбируются в основном в верхних отделах ЖКТ. Связь фолиевой кислоты с белками плазмы — 64%. Метаболизм — в печени. Выводится железо с каловыми массами, почками и потом; фолиевая кислота — почками, частично через кишечник.

Цианокобаламин метаболизируется в тканях, превращаясь в коферментную форму – аденозилкобаламин. Выводится желчью и мочой.

Цинка сульфат абсорбируется в тонком кишечнике: 40–65% в двенадцатиперстной кишке, 15–21% — в тощей и подвздошной.

После приема внутрь аскорбиновая кислота полностью абсорбируется из ЖКТ. Широко распределяется в тканях организма. Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме крови в норме составляет приблизительно 10-20 мкг/мл. Ее концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме. Связывание с белками плазмы составляет около 25%.

Аскорбиновая кислота обратимо окисляется с образованием дегидроаскорбиновой кислоты, часть метаболизируется с образованием аскорбат-2-сульфата, который неактивен, и щавелевой кислоты, которая выводится с мочой.

Аскорбиновая кислота, принятая в чрезмерных количествах, быстро выводится в неизменном виде с мочой, обычно это происходит при превышении суточной дозы 200 мг.

Показания к применению:

- лечение и профилактика железодефицитной анемии различной этиологии, в том числе, сопровождающейся дефицитом фолиевой кислоты;
- лечение и профилактика латентного дефицита железа, связанного с чрезмерными его потерями (кровотечения, гиперменорея, 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).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- анемии, не вызванные дефицитом железа (апластическая, гемолитическая, сидерохрестическая, свинцовая анемии,

мегалобластная анемия, вызванная изолированным дефицитом витамина В12 или фолиевой кислоты);

- печеночная недостаточность.
- гемосидероз, гемохроматоз;
- детский и подростковый возраст до 12 лет.

Беременность и период лактации:

Капсулы Линдафер должны использоваться беременными женщинами и кормящими матерями только под медицинским наблюдением.

Способ применения и дозы:

Взрослым и детям старше 12 лет:

Препарат назначают внутрь по 1 капсуле 1 раз в сутки. Курс лечения определяется врачом индивидуально и может составлять 1 – 3 месяца.

Больным железодефицитной анемией по 1-2 капсулы 2 раза в день, в среднем в течение 3 месяцев (в зависимости от степени тяжести анемии).

Препарат следует принимать между приемами пищи.

Побочное действие:

Линдафер хорошо переносится пациентами.

В отдельных случаях возможно временное неблагоприятное воздействие на желудочно-кишечный тракт (чувство наполнения и неприятные ощущения в желудке, тошнота, рвота).

Передозировка:

Симптомы: сосудистый коллапс, беспокойство, спутанность сознания, кровотечения из ЖКТ, изжога, металлический привкус, темный кал.

Лечение: вызвать рвоту и промыть желудок, при необходимости - коррекция водно-электролитного баланса. При ацидозе - ВВ введение раствора натрия бикарбоната. В качестве антидота ВВ или ВМ вводят дефероксамин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Линдафер уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопы, карбидопы, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина.

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

Одновременный прием Линдафер и неомицина уменьшает всасывание железа и витамина В12.

Совместный прием хлорамфеникола и препарата Линдафер у пациентов с дефицитом витамина В12 не рекомендуется вследствие антагонистического эффекта.

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

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

Совместный прием левотироксина и препарата Линдафер может уменьшить всасывание левотироксина.

При одновременном приеме капсул Линдафер с холестирамином, триентином, препаратами кальция или антацидными препаратами, содержащими алюминий и магний, уменьшается всасывание железа; препараты железа следует принимать за 1 ч до или через 2 ч после употребления этих препаратов.

Линдафер уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

Котримаксозол, сульфасалазин, аминоптерин, метотрексат, пириметамин и сульфаниламиды при совместном применении с препаратом Линдафер могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты (одновременное применение с препаратом Линдафер не рекомендуется).

При одновременном применении капсул Линдафер с аминокликозидами, колхицином, препаратами калия пролонгированного высвобождения, аминосалициловой кислотой, противосудорожными препаратами (фенитоин, фенобарбитал, примидон) уменьшается всасывание витамина В12.

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

Линдафер может взаимодействовать с гормональными противозачаточными препаратами, флуфеназином, варфарином, дисплатином, паклитакселом и доксорубицином.

Не рекомендуется одновременное применение препарата Линдафер и дисульфирама.

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).

Одновременное употребление алкоголя (в течение длительного времени) может увеличивать токсичность железа.

Особые указания:

Перед началом терапии препаратом железа необходимо провести исследование уровня сывороточного железа, ферритина сыворотки (т.е. документировать дефицит железа).

Терапия препаратом Линдафер должна проводиться до нормализации картины крови (8-12 недель).

При приеме препарата может быть темное окрашивание кала, бензидиновая проба - ложноположительная.

При проведении на фоне приема препарата ряда лабораторных тестов возможно искажение результатов: при определении креатинина - получение ложно-повышенного значения креатинина в сыворотке крови и моче, при определении глюкозы в моче - высокий уровень глюкозы, при определении билирубина - повышенная концентрация билирубина в сыворотке крови.

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

Не выявлено.

Форма выпуска:

10 капсул для приема внутрь в блистере алу/ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению 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 годности

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Медикамен Биотек Лтд.
Индия

belinda.tj

01T