

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ferronat

Perorální suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ferrosi fumaras 30 mg (odpovídá přibližně 10 mg prvkového železa) v 1 ml suspenze.

Pomocné látky : sacharosa, propylparaben, ponceau 4R.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální suspenze.

Viskózní červená nebo červenohnědá suspenze příjemné vůně. Sediment časem vzniklý lze snadno roztřepat.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Latentní a manifestní sideropenie a sideropenické anémie jakéhokoliv původu (po redukčních dietách, při rychlém růstu dětí, po menoragiích a metroragiích, při krvácení ze zažívacího ústrojí, malabsorpčním syndromu, maldigesci po resekcii žaludku, dárcovství krve, v těhotenství a během kojení).

4.2. Dávkování a způsob podání

Obvykle se podává 5-6 mg prvkového železa na 1 kg tělesné hmotnosti a den, tedy asi 0,5 ml přípravku Ferronat suspenze na 1 kg hmotnosti a den. Denní dávka pro dítě o hmotnosti 5 kg je tedy obsažena ve 2,5 ml přípravku.

Obvyklé dávkování pro *děti* různého stáří:

novorozenci : 2,5 – 5 ml 1x denně

děti 1 měs. - 6 let : 2,5 – 5 ml 2 x denně

děti 6 – 18 let : 10 ml 2 x denně

Dospělí (jen v případě nesnášenlivosti jiných přípravků s obsahem železa): obvykle 2-3krát denně 10 ml.

Po normalizaci hladin železa v organismu se doporučuje pokračovat v terapii při sníženém dávkování alespoň 3 měsíce.

Dávky se odměřují přiloženou odměrkou. Přípravek se podává s malým množstvím tekutiny mezi jídly (nejlépe 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle) a zapíjí se vodou, ovocnou šťávou nebo ovocným čajem (ne černým nebo zeleným čajem a alkalickými minerálkami). Není vhodné předchozí požití tučného jídla. Suspenzi před upotřebením protřepat, vznikající usazenina není účinku na závalu.

Odměrku před použitím omýt horkou vodou.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, hemochromatóza, hemosideróza, po opakovaných transfúzích krve. Anémie, které nejsou způsobeny nedostatkem železa, jako jsou např. anémie sideroblastické, hemolytické, aplastické, perniciózní, anémie při intoxikaci olovem a talasémii. Porphyria cutanea tarda.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku Ferronat je zapotřebí u pacientů s peptickým vředem nebo zánětlivými střevními onemocněními z důvodu možného zhoršení těchto nemocí.

Alkohol může zvyšovat absorpci železa a jeho ukládání do jater a tím zvyšuje toxicitu železa,

Přípravky obsahující soli železa mohou způsobit černé zbarvení stolice a tím mohou dávat falešné pozitivní reakce při benzidinové zkoušce na okultní krvácení.

Tekuté lékové formy železa mohou vytvořit tmavý povlak na zubech, proto se doporučuje jejich podávání s malým množstvím tekutiny a následné zapití. Povlak lze odstranit hadříkem namočeným v roztoku jedlé sody.

Přípravek pro obsah sacharosy není vhodný pro pacienty s vrozenou nesnášenlivostí fruktosy, glukoso-galaktosovým malabsorpčním syndromem nebo nedostatkem sacharázy – isomaltázy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vstřebávání železa snižuje mléko a mléčné výrobky, vejce, špenát, černý nebo zelený čaj, káva, alkalické minerálky, celozrnné pečivo, cereálie a otruby. Proto se podávání přípravku 1 hodinu před a 2 hodiny po požití těchto potravin a nápojů nedoporučuje.

Antacida (obsahující magnézium, vápník, hliník, hydrogenuhličitan sodný), tetracykliny, fluorochinolony, penicilamin, antagonisté H_2 -receptorů, inhibitory protonové pumpy, pankreatin, pankreatická lipáza, oxaláty, fosfáty, fytáty snižují vstřebávání železa.

Železo snižuje vstřebávání tetracyklinových antibiotik, etidronátu, flurochinolonů, levodopy, methyldopy, penicilaminu, tyroxinu a perorálních bisfosfonátů.

Mezi podáním uvedených léčiv a přípravku Ferronat je nutné zachovat minimálně 2-hodinový interval.

Perorální železo se nesmí užívat při současné parenterální terapii železem.

4.6. Těhotenství a kojení

Nebylo prokázáno, že by měl přípravek nežádoucí účinky při užívání během těhotenství nebo kojení, proto je možno ho podávat.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ferronat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Ojedinele se mohou vyskytnout zažívací poruchy jako pálení žáhy, nevolnost, zvracení, bolest žaludku, průjem, především u starších pacientů zácpa. Přípravek může způsobit černé zbarvení zubů. Je možné i černé zbarvení stolice, které není příznakem poškození organismu.

4.9. Předávkování

Při akutní intoxikaci převládají příznaky z podráždění až závažného poškození trávicího traktu, tj. především hemateméza, bolesti žaludku a průjmy. V další fázi může dojít k hypotenzi, kómatu a jaterní nekróze. V rámci první pomoci se v první fázi doporučuje vyvolat zvracení; je možno též podat vaječný bílek s mlékem nebo kombinaci obou potravin s aktivním uhlím.

Jakmile je to možné, je třeba provést výplach žaludku 1-4% vodným roztokem hydrogenuhličitanu sodného, popř. 5% vodným roztokem směsi hydrogenuhličitanu a dihydrogenfosforečnanu amonného a poté instilovat nasogastrální sondou roztok deferoxaminu (5-10 g v 50-100 ml vody). Pak se stanoví plazmatická hladina železa a případně se aplikuje ještě i.v. deferoxamin k vyvázání již

vstřebaného železa. Jako antidotum je možno použít také penicilamin nebo edetan vápenato-dvojsodný. Deferoxamin se nesmí podávat pacientům s renálním selháním. Dialýzu je možno použít k odstranění komplexu železo-deferoxamin, především u pacientů s oligurií či anurií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antianemikum.

ATC kód: B03A A02

Mechanismus účinku:

Železo je esenciální stopový prvek. Jeho celkové množství v organismu je asi 4 g, z toho většina se ve formě hemu podílí na vazbě a přenosu kyslíku a na oxidoredukčních reakcích. Je také součástí myoglobinu a kofaktorem mnoha důležitých enzymů včetně cytochromů. Železo je nezbytné pro metabolismus katecholaminů a správnou funkci neutrofilů.

Přípravek nahrazuje nedostatek železa v organismu, který se projevuje anémií.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Železo se nekompletně vstřebává z gastrointestinálního traktu, hlavními místy absorpce jsou duodenum a proximální jejunum. Absorpce železa je zvýšena při jeho nedostatku nebo nalačno a snížena při zvýšených zásobách železa v organismu. U zdravých jedinců se vstřebává 5-15% přijatého množství železa a u pacientů s nedostatkem železa až 30%. Po absorpci se většina železa váže na transferin a je transportována do kostní dřeně, kde se inkorporuje do hemoglobinu. Zbývající množství železa se nachází ve formě ferritinu nebo hemosiderinu v játrech a retikuloendotelovém systému, dále je obsaženo v myoglobinu, enzymech obsahujících hem a v plazmě vázáno na transferin. Železo se v plazmě váže na bílkoviny, protože volné železo působí při vzniku kyslíkových radikálů (Fentonova reakce). Během přesunů se železo opakovaně mění mezi dvoj- a trojmocným. Organismus nemá schopnost regulované eliminace železa, proto může dojít ke kumulaci při léčbě vysokými dávkami železa nebo po opakovaných transfúzích krve. Pouze malé množství železa se ztrácí při odlučování kůže, vlasů a nehtů, dále stolicí, perspirací, mateřským mlékem, menstruační krví a močí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána jeho dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Glycerol-monostearát polysorbát 80, askorbyl-palmitát, kyselina askorbová, monohydrát kyseliny citronové, kyselina fumarová, xanthanová klovatina, dihydrát dinatrium-edetátu, propylparaben, natrium-benzoát, višňovková esence, malinové aroma, ponceau 4R, sacharosa, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hnědá skleněná lékovka s polyetylenovou vložkou a polypropylénovým uzávěrem, odměrka, krabička.

Velikost balení:

100 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

K perorálnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

12 /101/69-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

1969 / 19.11. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

19.11. 2008