

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЙРОНЛЕК 10 mg/ ml сироп
IRONLEK 10 mg/ml syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20210326</u>
Разрешение № <u>86/МА7/16-56681</u>
Одобрение № <u>15.11.2021</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа:

10 mg желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс (iron (III)-hydroxide polymaltose complex).

Състав за ml

Желязо (III) 10 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

Тъмнокафяв разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на желязен дефицит без анемия и желязодефицитна анемия.

Профилактична терапия на желязен дефицит.

Профилактична терапия на желязен дефицит по време на бременност.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лечение на желязодефицитна анемия при деца и възрастни:

Терапията продължава около 3-5 месеца до нормализиране на стойността на хемоглобина. След това терапията трябва да продължи още няколко седмици с доза, подобна на описаната за желязен дефицит без анемия, с цел попълване на желязните депа.

Лечение на желязодефицитна анемия по време на бременност:



Терапията трябва да продължи до нормализиране на стойността на хемоглобина. След това терапията трябва да продължи най-малко до края на бременността с доза, подобна на описаната за желязен дефицит без анемия, с цел попълване на желязните депа и добавка с оглед на повишените нужди от желязо по време на бременността.

Лечение и превенция на желязен дефицит без анемия:

Терапията продължава около 1 -2 месеца.

Таблица 1. Доза при деца и възрастни:

Пациент	Лечение на желязодефицитна анемия	Желязен дефицит без анемия	Профилактична терапия
Деца на 1-12 години	5 - 10 ml (50 – 100 mg желязо) дневно	2,5 - 5 ml (25 – 50 mg желязо) дневно	-
Деца над 12 години и възрастни	10 - 30 ml (100 – 300 mg желязо) дневно	5-10 ml (50 – 100 mg желязо) дневно	-
Бременни жени	20 - 30 ml (200 – 300 mg желязо) дневно	10 ml (100 mg желязо) дневно	5 - 10 ml (50 – 100 mg желязо) дневно

Начин на приложение

Перорално приложение

Дневната доза може да се раздели на отделни дози или да се приеме наведнъж. АЙРОНЛЕК сироп трябва да се приема по време на или непосредствено след хранене. Приложената мерителна лъжичка се използва за точно прилагане на дозата.

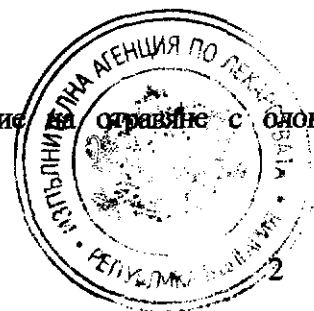
АЙРОНЛЕК сироп може да се смесва с плодови или зеленчукови сокове, или с детска храна, или с кърма в бутилка. Лекото оцветяване на сместа не повлиява вкуса на сока/детската храна или ефикасността на АЙРОНЛЕК.

4.3 Противопоказания

Известна свръхчувствителност към желязо (III) - хидроксиполиمالтозния комплекс (IPC) или към някое 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 желязен дефицит, например хемолитична анемия или мегалобластна анемия, дължаща се на дефицит на витамин В₁₂.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

По време на лечението с АЙРОНЛЕК може да се наблюдава тъмно оцветяване на изпражненията, но това няма клинично значение.

Помощните вещества метил парахидроксibenзоат (Е 218) и пропил парахидроксibenзоат (Е 216) могат да причинят алергични реакции (възможно е появата им да се забави).

Информация за диабетици: един ml сироп е еквивалентен на 0,04 хлебни единици. Не се очаква приемът на АЙРОНЛЕК да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет.

АЙРОНЛЕК съдържа сорбитол. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

АЙРОНЛЕК съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или дефицит на захароза-изомалтаза не трябва да приемат това лекарство. Захарозата може да бъде вредна за зъбите.

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол, по-малко от 100 mg за 30 ml.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение 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.

Не са установени 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 с IPC. На база тези данни, АЙРОНЛЕК може да се приема по време на или непосредствено след прием на храна.



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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от клинични проучвания относно употребата на АЙРОНЛЕК при бременни жени през първия триместър. Към днешна дата няма съобщения за сериозни нежелани реакции след прием на АЙРОНЛЕК в терапевтични дози за лечение на анемия по време на бременност. Данни от проучвания при животни не показват риск за фетуса и майката (вж. точка 5.3).

Проучвания при бременни жени след първия триместър не показват нежелани ефекти на АЙРОНЛЕК върху майките и/или новородените. Следователно има малка вероятност за отрицателно влияние върху фетуса при приложение на АЙРОНЛЕК.

Кърмене

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

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Липсват данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Безопасността и поносимостта на АЙРОНЛЕК е оценена в многобройни клинични проучвания и публикувани съобщения. Основните нежелани лекарствени реакции, съобщени в тези проучвания, са от следните три системо-органни класа:

Таблица 2. Нежелани лекарствени реакции (НЛР), установени в клинични проучвания

Системо - органен клас	Много чести ($\geq 1/10$)	Чести ($\geq 1/100, < 1/10$)	Нечести ($< 1/100$)



Стомашно-чревни нарушения	Оцветени изпражнения ¹	Диария, гадене, диспепсия	Повръщане, запек, коремна болка, оцветяване на зъбите ²
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив, сърбеж
Нарушения на нервната система			Главоболие

1 „Оцветени изпражнения“ много често се съобщава като нежелано събитие (23 % от пациентите) и е добре позната НЛР на пероралните желязосъдържащи лекарства.

2 „Оцветяване на зъбите“ се съобщава като нежелано събитие при 0,6 % от пациентите и е позната НЛР на пероралните желязосъдържащи лекарства.

Забележки: „Екзантем“ е комбинирана с „обрив“ и представена като „обрив“ в таблицата.

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.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случаи на предозиране има малка вероятност за претоварване с желязо или интоксикация с АЙРОНЛЕК поради слабата токсичност на ИРС (т.е. при мишки или плъхове: летална доза 50% (LD₅₀) > 2 000 mg Fe/kg телесно тегло) и контролираното обратно захващане на желязото. Няма съобщени случаи на инцидентно отравяне с фатален изход.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства - тривалентно желязо. Перорални препарати на желязото



АТС код: B03AB05

Ядрото на полинуклеарния железен (III) хидроксид е повърхностно заобиколено от определен брой нековалентно свързани полималтозни 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 феритина при физиологични условия. 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)-хидроксиполималтозният комплекс няма прооксидативни свойства като солите на двувалентното желязо. Податливостта на липопротеините като VLDL + LDL на оксидиране е намалена.

5.2 Фармакокинетични свойства

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 железния дефицит и количеството на абсорбираното желязо (колкото по-голям е железният дефицит, толкова по-добра е абсорбцията). Най-голяма е абсорбцията на желязо в дванадесетопръстника и йеюнума. 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.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не може да се определи LD_{50} за АЙРОНЛЕК в проучвания при животни с бели мишки и плъхове до перорално приложена доза от 2000 mg желязо за килограм телесно тегло.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Сорбитол (Е 420)

Метил парахидроксибензоат (Е 218)

Пропил парахидроксибензоат (Е 216)

Етанол 96%

Аромат малина

Млечна киселина

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след първо отваряне: 28 дни.

Условия на съхранение: при температура под 25 °С.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмно кафяв до черен перорален разтвор с аромат на малина.
150 ml бутилка от тъмно стъкло и пластмасова капачка, поставена в картонена кутия заедно с мерителна лъжичка и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Адифарм ЕАД



бул. Симеоновско шосе № 130

1700 София

България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. No:

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2021г.

