

## 1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТ АТАУЫ

Ферсинол, ішуге арналған тамшылар, 50 мг/мл, 30 мл

## 2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

### 2.1 Жалпы сипаттамасы

Белсенді зат – Темір

### 2.2 Сапалық және сандық құрамы

Бір миллилитр препарат құрамында

*белсенді зат* – 50 мг темір (169.84 мг темір (III) гидроксиді полимальтоза кешеніне баламалы)

Қосымша заттардың толық тізбесін 6.1 - бөлімде көрсетілген

## 3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Ішуге арналған тамшылар, 50 мг/мл.

Ванильге тән иісі бар мөлдір, сәл тұтқыр, қою қоңыр түсті, ащы-тәтті дәмі бар ерітінді.

## 4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ

### 4.1 Қолданылуы

Темір тапшылығы анемиясын және темір тапшылығын анемиясыз емдеу. Темір тапшылығының диагнозы мен дәрежесін тиісті зертханалық зерттеулердің растауы тиіс.

### 4.2 Дозалау режимі және қолдану тәсілі

#### Дозалау режимі

**Ферсинолды** тамақтану кезінде немесе одан кейін бірден қабылдайды. Тәуліктік дозаны бірден қабылдау немесе бірнеше қабылдауға бөлу керек.

Препаратты жеміс және көкөніс шырындарымен немесе бөтелкедегі қоспамен араластыруға болады. Араластырғаннан кейін аздап боялуы дәміне немесе тиімділігіне әсер етпейді.

Препараттың 1 мл (20 тамшы) құрамында 50 мг темір бар.

	Темірдің тәуліктік дозасы, мг	
	Темір тапшылығы анемиясы	Анемиясыз темір тапшылығы
1 жасқа дейінгі балалар	25-50 мг	15-25 мг
Балалар (1-12 жас)	50-100 мг	25-50 мг
12 жастан асқан жасөспірімдер мен ересектер	100-300 мг	50-100 мг

Темір (мг)	2,5 мг	5 мг	10 мг	15 мг	25 мг
Тамшылар саны	1	2	4	6	10

Темір (мг)	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Тамшылар саны	20	40	80	120

Тамшылардың дәл мөлшерін қамтамасыз ету үшін бөтелкені төңкеріп, тік күйінде ұстау керек. Тамшылар құтыны осы қалыпқа орналастырғаннан кейін бірден тамшылай бастауы тиіс. Егер тамшыламаса, тамшының ағуы үшін құтыны мұқият қағу керек. Құтыны сілкуге болмайды.

Дозалау және емдеу ұзақтығы сидеропения дәрежесіне байланысты. Анемиямен темір тапшылығы кезінде гемоглобин деңгейі қалыпқа келгенге дейін емдеу орта есеппен 3-5

айға созылады. Содан кейін емдеуді темір қорын толықтыру үшін анемиясыз темір тапшылығын емдеуге арналған дозаларда жалғастырады. Темір тапшылығын анемиясыз емдеу шамамен 1-2 айға созылады.

#### Пациенттердің ерекше топтары

##### *Балалар*

Шала туылған нәрестелерге күн сайын 3-5 ай бойы дене салмағына 2,5-5 мг темір/кг (1-2 тамшы) тағайындалады.

#### Қолдану тәсілі

**Ферсинол** препараты ішке қабылдауға арналған.

### **4.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- аса жоғары сезімталдық немесе белсенді заттың немесе кез келген қосымша заттардың біріне белгілі жақпаушылығы;
- темірмен артық қанығу (мысалы, гемохроматоз, гемосидероз);
- темір утилизациясының бұзылуы (қорғасынмен улану кезіндегі анемия, сидероахрестикалық анемия, талассемия);
- темір тапшылығымен байланысты емес анемия (гемолитикалық анемия немесе В12 дәрумені тапшылығынан туындаған мегалобластическая анемия).

### **4.4 Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтандыру шаралары**

Анемияны емдеу әрдайым дәрігердің бақылауымен жүргізілуі керек.

Әсер болмаған жағдайда (3 апта ішінде гемоглобин деңгейі шамамен 2-3 г/дл қанға көтерілген жоқ) емдеуді қайта қарау керек.

Қайта қан құюды қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек, себебі эритроциттермен темір енеді, ол темірмен артық қанығуды тудыруы мүмкін.

Препаратты қолдану кезінде нәжістің қара түске боялуының байқалуы мүмкін, бұл клиникалық тұрғыдан маңызды емес.

Инфекциялар немесе ісіктер анемияға әкелуі мүмкін. Ішке темір қабылдауды негізгі ауруды емдегеннен кейін ғана бастауға болатындықтан, пайда мен қауіп арақатынасын бағалау ұсынылады.

Құрамында метилпарагидроксibenзоат, пропилпарагидроксibenзоат баяу аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Дәрілік препараттың құрамындағы сорбитолды тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қолдануға болмайды. Орташа іш жүргізетін әсер береді.

**Ферсинолдың** құрамында 1 құтыда 1 ммоль (23 мг) аз натрий бар, яғни іс жүзінде «натрийден бос».

### **4.5 Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі**

Егеуқұйрықтарда жүргізілген зерттеулер темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің келесі өнімдермен дәрілік өзара әрекеттесуін анықтаған жоқ: тетрациклин, алюминий гидроксиді, ацетилсалицилат, сульфасалазин, кальций карбонаты, кальций ацетаты, кальций фосфаты D<sub>3</sub> дәруменімен, бромазепаммен, магний аспартатымен, d-пеницилламинмен, метилдопамен, парацетамолмен және ауранофинмен біріктірілімде.

Сондай-ақ, *in vitro* зерттеулерінде темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің тағамның келесі компоненттерімен әрекеттесуі анықталған жоқ: фитин қышқылы, қымыздық қышқылы, танин, натрий альгинаты, холин және холин тұздары, А дәрумені, D<sub>3</sub> дәрумені және Е дәрумені, соя майы және соя ұны. Бұл нәтижелер темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенін тамақтану кезінде немесе одан кейін бірден қабылдауға болатындығын көрсетеді.

Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің тетрациклинмен және алюминий гидроксидімен өзара әрекеттесуі адамдарға жүргізілген 3 зерттеу аясында зерттелді

(тоғыспалы хаттама, зерттеуге 22 пациент). Тетрациклин сіңірілуінің айтарлықтай төмендеуі анықталған жоқ. Тетрациклиннің плазмадағы концентрациясы қажетті тиімділікті қамтамасыз ететін деңгейден төмен түскен жоқ. Алюминий гидроксиді мен тетрациклин темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінен темірдің сіңуін төмендеткен жоқ. Сондықтан бұл кешенді тетрациклинмен және басқа фенолдық қосылыстармен, сондай-ақ алюминий гидроксидімен бір уақытта қабылдауға болады.

**Ферсинол** жасырын қанды анықтау үшін Наемосcult<sup>®</sup> (гемоглобинге селективті тест) тестінің нәтижелеріне әсер етпейді; жасырын қанды анықтау үшін препаратпен емдеуді тоқтатудың қажеті жоқ.

Темірдің парентеральді және пероральді препараттарын бір мезгілде енгізуден аулақ болу керек, себебі пероральді препараттың сіңірілуі елеулі дәрежеде тежеледі. Парентеральді препаратты пероральді препаратпен ем жарамсыз болғанда ғана қолдану керек.

#### 4.6 Фертильділік, жүктілік және лактация

##### *Жүктілік*

Клиникалық деректер жүктілікке, шарананың немесе жаңа туған нәрестенің денсаулығына қандай да бір қолайсыз әсерін анықтаған жоқ (5.1-бөлімді қар.). Эпидемиологиялық зерттеулердің тәжірибесі жоқ. Жануарларда жүргізілген зерттеулер репродуктивті функцияға әсер етуі мүмкін уыттылықты анықтаған жоқ (5.3-бөлімді қар.). Жүктілік кезінде **Ферсинолды** сақтықпен және дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек.

##### *Лактация*

Емшек сүтінде әдетте лактоферринмен байланысты темір бар. Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінен темірдің емшек сүтіне өтетіні белгісіз. Лактация кезінде **Ферсинолды** дәрігермен кеңескеннен кейін ғана қолдану керек.

**4.7 Көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері** **Ферсинол** препараты көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

#### 4.8 Жағымсыз реакциялар

Жағымсыз реакциялар жиілігінің сандық белгілері және жағымсыз реакцияларды жүйелік-ағзалық жіктеуге және олардың туындау жиілігіне сәйкес жіктеу (*Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі белгілерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректердің негізінде бағалау мүмкін емес).*

Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің қауіпсіздігі және жақпаушылығы метаталдауда 24 жарияланымда немесе жалпы 1473 пациентті қамтитын клиникалық зерттеулер туралы есептерде бағаланды.

Нәжістің боялуы темірдің препараттарын пероральді қолдану кезінде белгілі жағымсыз реакция болып табылады. Бұл реакция клиникалық маңызды болып саналмайды және ол туралы жиі хабарланбайды. Әдетте байқалған басқа жағымсыз реакциялар асқазан-ішек аурулары (жүрек айну, іш қату, диарея және іштің ауыруы) болды.

*Асқазан-ішек жолдары тарапынан:* өте жиі – нәжістің боялуы<sup>1</sup>; жиі-диарея, жүрек айну, іштің ауыруы (оның ішінде диспепсия, эпигастрий аймағындағы жайсыздық, іштің кебуі), іш қату; жиі емес – құсу (регургитацияны қоса), тістің боялуы, гастрит.

*Тері және тері асты тіндері тарапынан:* жиі емес-қышыну, бөртпе (оның ішінде макулярлы бөртпе, буллезді бөртпе)<sup>2</sup>, есекжем<sup>2</sup>, эритема<sup>2</sup>.

*Жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар – жиі емес - бастың ауыруы.*

*Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндері тарапынан:* сирек – бұлшықеттің түйілуі (бұлшықеттің еріксіз жиырылуы, тремор), миалгия.

<sup>1</sup> Нәжістің боялуы туралы есептер мета-талдауларда жиі болған жоқ, бірақ нәжістің боялуы темірдің препараттарын пероральді қолдану кезінде белгілі жағымсыз реакция болып табылады. Сондықтан нәжістің боялуы өте жиі жағымсыз реакция ретінде жіктелген.

<sup>2</sup> Маркетингтен кейінгі кезеңдегі кенеттен болған хабарламалар, болжамды жиілігі < 1/491 пациент (сенімді аралықтың жоғарғы шегі 95%).

#### **4.9 Артық дозалану**

Артық дозалану кезінде темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің төмен уыттылығына және темір сіңірілуінің нәтижесінде күтілетін қанығуға байланысты уыттану немесе темірдің шамадан тыс жүктелуі екіталай. (егеукұйрықтар мен тышқандарда орташа өлім дозасы (LD<sub>50</sub>) дене салмағының > 2000 мг Fe/кг құрайды). Өліммен аяқталған абайсызда улану жағдайлары туралы хабарламалар жоқ.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

#### **5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Анемияға қарсы препараттар. Темір препараттары. Үш валентті темір препараттары (Fe<sup>3+</sup>), пероральді. Темір тотығының полимальтоза кешені АТХ коды: B03AB05

*Әсер ету механизмі*

Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешені шамамен 50 кДа жалпы орта молекулалық салмағы бар ковалентті емес байланысқан полимальтоза молекулаларымен қоршалған темір (III) гидроксидінің көп ядролы орталықтарын білдіреді. Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешені көп ядролы орталықтары ферритиннің табиғи темір сақтайтын протеин құрылымына ұқсас. Бұл кешен тұрақты болып табылады және физиологиялық жағдайларда көп мөлшерде темір шығармайды. Өзінің көлеміне байланысты темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің шырышты жарғақша арқылы диффузия дәрежесі темір (II) гексааквакешені түрінде ұсынылған суда еритін темір (II) тұздарының көпшілігіне қарағанда шамамен 40 есе төмен. Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешені белсенді тасымалдау арқылы ішектен сіңеді.

Сіңірілген темір трансферринмен байланысады және сүйек кемігіндегі гемоглобинді синтездеу үшін қолданылады немесе негізінен бауырда сақталады, онда ол ферритинмен байланысады.

#### **5.2 Фармакокинетикалық қасиеттері**

*Сіңіру*

Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінің радиоактивті таңбаланған препаратымен жүргізілген зерттеулер темірдің сіңуі мен оның гемоглобинге қосылуы арасындағы жақсы түзетілімді көрсетті. Темірдің салыстырмалы сіңуі темір тапшылығының дәрежесімен түзетіледі (темір тапшылығы неғұрлым көп болса, темірдің сіңуі соғұрлым жоғары болады). Темір (II) тұздарынан айырмашылығы, темір (III) гидроксиді полимальтозды кешенінен темірдің биожетімділігіне тағамның жағымсыз әсері анықталған жоқ: клиникалық зерттеуде бір мезгілде тамақ ішкенде темірдің биожетімділігінің едәуір артуы байқалды, ал басқа үш зерттеуде оң динамика байқалды, бірақ клиникалық маңызды әсері байқалған жоқ.

*Шығарылуы*

Сіңірілмеген темір нәжіспен шығарылады.

#### **5.3 Қауіпсіздік жөніндегі клиникаға дейінгі мәліметтер**

Темір (III) гидроксиді полимальтозды кешені үшін клиникаға дейінгі деректер бір реттік және қайталама дозалардың уыттылығын, геноуыттылық пен репродуктивтік жүйе мен даму процесі үшін уыттылықты стандартты зерттеулердің негізінде адам үшін қандай да бір ерекше қауіпті анықтаған жоқ.

Тышқандар мен егеуқұйрықтардағы эксперименттік зерттеулерде көрсетілген LD<sub>50</sub> көрсеткіші дене салмағының 2000 мг Fe/кг дозасын пероральді енгізумен салыстырғанда жоғары болды.

## **6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

### **6.1. Қосымша заттар тізбесі**

Кристаллданбайтын сұйық сорбитол

Ванильді хош иістендіргіш

Натрий сахарині

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Натрий гидроксиді

Тазартылған су

### **6.2. Үйлесімсіздігі**

Мәліметтер жоқ

### **6.3 Жарамдылық мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Құтыны алғаш ашқаннан кейін қолдану ұзақтылығы – 3 жыл.

### **6.4 Сақтау кезіндегі айрықша сақтандыру шаралары**

25°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **6.5 Бастапқы қаптамасының сипаты мен құрамы**

30 мл препараттан тығын-тамшылатқышы және сақтандыру сақинасымен жабдықталған бұралатын қорғаныш қақпағы бар қара шыныдан жасалған құтыға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

### **6.6 Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі айрықша сақтану шаралары**

Утилизациялауға қатысты ерекше талаптары жоқ.

Қалған барлық дәрілік препарат пен қалдықтарды белгіленген тәртіппен жою керек.

### **6.7 Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептсіз

## **7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ**

«УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД.»

Бербути к-сі, 10/ Алмасиани к-сі, 19-21, 26 кеңсе (корп. II), Тбилиси қ., Грузия

Тел: + 995 32 2 21 28 12, факс: + 995 32 2 21 28 13,

Электронды пошта: worldmedicine.llc.geo@gmail.com

### **7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

«RIN PHARM» (РИН ФАРМ) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы, Түрксіб ауданы, Сүйінбай даңғылы, 222 б

Тел/факс: 8 (7272) 529090, [www.worldmedicine.kz](http://www.worldmedicine.kz)

## **8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

## **9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕЛГЕН (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮН**

## **10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасын <http://www.ndda.kz> ресми сайтынан қарауға болады