



ИНТОФЕР

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Интофер.

Международное непатентованное название: комбинированный препарат.

Лекарственная форма: твердые желатиновые капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая капсула содержит:	
Высушенный сульфат железа ВР (экв. элементарному железу 46 мг)	150 мг;
Витамин С (в покрытом виде) ВР	50 мг;
Тиамин мононитрат USP	2 мг;
Пиридоксина гидрохлорид ВР	1 мг;
Рибофлавин ВР	2 мг;
Никотинамид ВР	15 мг;
Кальция пантотенат ВР	2,5 мг;
Фолиевая кислота ВР	0,5 мг;
Цинка сульфат моногидрат ВР	5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты, влияющие на кроветворение и кровь. Стимуляторы гемопоэза. Препараты железа в комбинации с поливитаминами и фолиевой кислотой.

Код АТХ: В03АЕ02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Железо, входя в состав многочисленных клеточных структур и участвуя в деятельности многих ферментативных систем (цитохромы, каталазы и др.), играет важную роль в транспорте кислорода и окислительных метаболических процессах, а также является важным элементом организма человека, который особенно необходим для образования гемоглобина. Содержание железа в организме поддерживается на постоянном уровне, благодаря регуляции процесса его абсорбции и потери. Препарат применяется для устранения дефицита железа.

Аскорбиновая кислота (витамин С) – участвует в окислительно-восстановительных процессах, является мощным антиоксидантом. Влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов, участвует в метаболизме фолиевой кислоты, повышает всасывание железа в пищеварительном тракте, участвует в процессе коагуляции, оказывает капилляропротекторное действие.

Тиамин (Витамин В1) необходим для окислительного декарбоксилирования кетокислот, (пировиноградной и молочной), синтеза ацетилхолина, он участвует в углеводном обмене и связанных с ним энергетическом, жировом, белковом, водно-солевом обмене, оказывает регулирующее воздействие на трофику и деятельность нервной системы. Тиамин улучшает циркуляцию крови и участвует в кроветворении. Тиамин оптимизирует познавательную активность и функции мозга. Он оказывает положительное действие на уровень энергии, рост, нормальный аппетит, способность к обучению и необходим для тонуса мышц пищеварительного тракта, желудка и сердца. Тиамин выступает как антиоксидант, защищая организм от разрушительного воздействия старения, алкоголя и табака.

Пиридоксин (Витамин В6) играет важную роль в метаболизме триптофана, глутаминовой кислоты, цистеина, метионина, а также в транспорте аминокислот через клеточную мембрану. Необходим для активации фосфориллазы, для образования нейромедиаторов, гамма-аминомасляной кислоты, глицина, серотонина. Участвует в обмене витамина В12, фолиевой кислоты, в синтезе порфиринов, в обмене ненасыщенных жирных кислот.

Рибофлавин (Витамин В2) - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия. Потребность в рибофлавине увеличивается при повышенных физических нагрузках, регулятором употребления алкоголя, частом применении мочегонных средств, в состоянии стресса, в условиях жаркого солнечного климата, при контакте с промышленными ядами и солями тяжелых металлов. Рибофлавин применяется в терапии гемералопии ("куриной слепоты"), язвах роговицы, конъюнктивитах, кератитах, блефаритах, иритах, катаракте, васкуляризации (прорастании капилляров) роговицы, светобоязни. Он показан при длительно незаживающих ранах, язвах и ожогах, неполноценном или несбалансированном питании (в т.ч. парентеральном), астении, малабсорбции, хронических колитах и энтероколитах, дисфункциях кишечника, дисбактериозе, болезни печени и желчного пузыря (гепатит, цирроз, обструктивная желтуха). Рибофлавин помогает при воспалении губ, полости рта и языка (ангулярный стоматит, хейлоз, глоссит), кожных поражений (дерматозы, дерматиты). Полезен при хронических инфекционных заболеваниях, длительных лихорадках, ревматизме, аддисоновой болезни, недостаточности кровообращения, угнетении кроветворения из-за воздействия радиации, невропатии, гипертиреозе, злокачественных опухолях, диабете.

Никотинамид (Витамин РР) – представляет собой важный компонент кодегидрогеназы I (НАД) и II (НАДФ), участвующих в окислительно-восстановительных процессах в клетке. Участвует в метаболизме жиров, протеинов, аминокислот, пуринов, тканевом дыхании, гликолизе. Оказывает противопеллагрическое действие.

Кальция Пантотенат (Витамин В5) является частью кофермента А - вещества, участвующего в важнейших биохимических процессах в организме. Без него не обходится окисление и биосинтез жирных кислот, синтез липидов, стероидных гормонов, и переносчика кислорода – гемоглобина.

Фолиевая кислота - витамин группы В участвует в ключевых биологических процессах, а именно: в синтезе ДНК, РНК, белков. При беременности фолиевая кислота предотвращает развитие дефектов нервной трубки у плода. Дефицит фолатов приводит к развитию мегалобластической анемии. При дефиците фолиевой кислоты могут наблюдаться прерывание беременности, преждевременные роды и нарушение умственного развития ребенка.

Цинк - важный элемент человеческого организма, который, в основном, содержится в эритроцитах в виде цинк-металлоэнзим карбоангидразы и, в меньшей степени, в плазме крови в связанном состоянии с α-2-макроглобулином. Входит в состав более 70 ферментов, катализирующих ключевые этапы синтеза ДНК, РНК, белков. Оказывает выраженное влияние на процессы роста и созревания тканей, положительно действует при задержке умственного и физического развития у детей. Стабилизирует клеточные мембраны, влияет на процессы регенерации, передачу нервных импульсов, усиливает действие инсулина. Стимулирует рост волос, оказывает иммуномодулирующее действие на Т-клеточное звено иммунитета и повышает факторы неспецифической иммунной защиты. Является мощным антиоксидантом. Эффективен в лечении угревой сыпи и алопеции.

Фармакокинетика:

Железо - после приема внутрь абсорбируется преимущественно из двенадцатиперстной и тощей кишки, при этом максимальное всасывание достигается при приеме натощак. Аскорбиновая кислота усиливает всасывание железа. При железодефицитных состояниях всасывание также увеличивается. Большая часть железа связывается с трансферрином и транспортируется в костный мозг, где оно включается в процесс образования гемоглобина; остальная часть депонируется в организме в виде ферритина, гемосидерина или миоглобина. Выводится в очень небольшой степени, т.к. железо, высвобождающееся в организме при разрушении гемоглобина, рециркулирует.

Аскорбиновая кислота - хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и широко распределяется в тканях организма. Плазменные концентрации аскорбиновой кислоты повышаются после приема приблизительно 90 – 150 мг в день. Концентрация выше в лейкоцитах и тромбоцитах, чем в эритроцитах и плазме. При дефицитных состояниях концентрация в лейкоцитах уменьшается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме. Аскорбиновая кислота обратимо окисляется до дегидроаскорбиновой кислоты; некоторое количество метаболизируется до аскорбат-2-сульфата, который является неактивным, и до щавелевой кислоты, которая выводится с мочой. Аскорбиновая кислота при поступлении в организм выше суточной потребности также быстро выводится в неизменном виде с мочой. Аскорбиновая кислота проникает через плаценту и выделяется с грудным молоком. Удаляется при гемодиализе.

Тиамин - после приема внутрь абсорбируется из ЖКТ. Перед всасыванием тиамин высвобождается из связанного состояния пищеварительными ферментами. Через 15 мин тиамин определяется в крови, а через 30 мин - в других тканях. В крови содержание тиамин сравнительно низкое, при этом в плазме обнаруживается преимущественно свободный тиамин, в эритроцитах и лейкоцитах - его фосфорные эфиры.

Распределение в организме достаточно широкое. Отмечено относительное преобладание содержания тиамин в миокарде, скелетных мышцах, нервной ткани, и печени, что связано, по-видимому, с повышенным потреблением тиамин этими структурами. Половина общего количества тиамин содержится в поперечно-полосатых мышцах (включая миокард) и около 40% во внутренних органах.

Наиболее активным из фосфорных эфиров тиамин является тиаминдифосфат. Это соединение обладает коферментной активностью и играет основную роль в утилизации тиамин в обмене жиров и углеводов. Выводится через кишечник и почки.

Пиридоксина гидрохлорид – метаболизируется в печени. Конечные продукты метаболизма (4-пиридоксильная кислота и 5-фосфопиридоксильная кислота) выводятся почками. Около 8 - 10 % препарата выводится с мочой в неизменном виде.

Рибофлавин - хорошо абсорбируется из ЖКТ. Хронический гастрит, энтерит, ахилия замедляют абсорбцию. Неравномерно распределяется в органах и тканях организма: наибольшее количество - в миокарде, печени, почках. Связывание с белками плазмы - 60%. Проникает через плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком. Выводится почками.

Никотинамид - быстро распределяется во все ткани. Проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Метаболизируется в печени с образованием никотинамида-N-метилникотинамида. Выводится почками.

Кальция пантотенат - легко всасывается в кишечнике и расщепляется, образуя пантотеновую кислоту. Пантотеновая кислота выделяется в углеводном и жировом обмене, стимулирует образование кортикостероидов, ускоряет процессы регенерации. Около 60% выводится с мочой, частично — с калом.

Фолиевая кислота - после приема внутрь фолиевая кислота быстро всасывается преимущественно из проксимальной части тонкой кишки. Хорошо распределяется в ткани организма, преимущественно в печень и спинномозговую жидкость. Фолиевая кислота метаболизируется до дигидрофолата, затем - тетрагидрофолата, который подвергается внутриклеточной биотрансформации с образованием полиглутаматов. Фолаты подвергаются печеночно-кишечной рециркуляции. Фолаты проникают в грудное молоко. Фолиевая кислота выделяется из организма при гемодиализе.

Цинка сульфат - после приема внутрь цинка сульфат плохо всасывается из ЖКТ; только небольшая часть всасывается с пищей. Биодоступность цинка составляет

приблизительно 20 - 30 %. Цинк широко распределяется в организме. Выводится с калом, с мочой - в следовых количествах.

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, 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);
- в составе комплексной терапии заболеваний кожи (юношеские угри, гнездная алопеция, атопический дерматит).

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к железу, фолиевой кислоте, витамину В12, витамину С, цинку и другим компонентам препарата;
- гемохроматоз;
- гемосидероз;
- апластическая и гемолитическая анемии;
- детский и подростковый возраст до 12 лет.

С осторожностью: назначают препарат пациентам с нарушениями всасывания или депонирования железа, при гемоглобинопатиях или заболеваниях ЖКТ.

Беременность и период лактации:

Беременные женщины и кормящие матери должны применять железо в дозах, не превышающих рекомендованные суточные дозы, если более высокие дозы не рекомендованы их врачами.

Капсулы Интофер 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 1-2 раза в сутки. Курс лечения определяется врачом индивидуально и может составлять 1 – 3 месяца.

Побочные действия:

Часто: анорексия, вздутие и боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор; металлический привкус во рту, временное окрашивание зубов, стула в черный цвет;

Редко: реакции гиперчувствительности; нарушение сна, сонливость, головная боль;

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.

Лекарственные взаимодействия:

Интофер уменьшает биодоступность фторхинолонов, леводопы, карбидопы, бифосфонатов, также уменьшает абсорбцию пенициллина. Всасывание и железа, и антибиотика снижается при одновременном применении Интофер с тетрациклином. Хлорамфеникол при пероральном приеме задерживает связывание железа с эритроцитами и влияет на эритропоэз, метаболизм фолиевой кислоты.

Прием Интофер может повысить артериальное давление у пациентов, получающих метилдопу.

Совместный прием левотироксина и Интофер может уменьшить всасывание левотироксина.

При одновременном приеме капсул Интоферс хлестирамином, 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.

Интофер уменьшает плазменные концентрации противосудорожных препаратов, особенно фенитоина.

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

Интофер может взаимодействовать с гормональными противозачаточными препаратами, флуфеназином, варфаринном, цисплатином, паклитакселом и доксорубицином.

Не рекомендуется одновременное применение Интофер и дисульфирама.

Особые указания:

Препарат следует принимать вместе или после еды и запивать водой.

Следует тщательно взвесить соотношение предполагаемой пользы и потенциального риска при назначении препарата у пациентов с гепатитом, нарушениями функции печени, острыми инфекционными заболеваниями, пептической язвой, ревматоидным артритом.

Не рекомендуется назначать препарат пациентам, которым регулярно переливали кровь, при анемиях, не связанных с дефицитом железа.

Не следует одновременно назначать препараты железа для приема внутрь и для парентерального введения.

При применении препарата у лиц пожилого возраста не отмечено серьезных неблагоприятных эффектов.

Следует соблюдать осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам с подозрением на опухоли в области головы.

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

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 увеличить токсичность железа.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами не выявлено.

Форма выпуска:

10 капсул в каждом блистере. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

Срок хранения:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания Vegapharm

Производитель:

Джи Ди Лабораторис (И) Пвт. Лтд.

Индия

