

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛЕГОФЕР 800 mg/15 ml перорален разтвор
LEGOFER 800 mg/15 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

15 ml Легофер 800 mg/15 ml перорален разтвор съдържа 800 mg железен протеинсукцинилат (еквивалентен на 40 mg Fe³⁺).

Помощни вещества с известно действие:

15 ml перорален разтвор съдържа 2 g сорбитол, течен (некристализиращ) (E420) (еквивалентен на 1.4 g сорбитол); 45 mg натриев метилпарахидроксибензоат (E219); 15 mg натриев пропилпарахидроксибензоат (E217); 1 g пропиленгликол (E1520) и 44,63 mg натрий (1,94 mmol).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* Перорален разтвор
Червено-кафяв бистър разтвор с приятен вишнев аромат.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Лечение на латентен железен дефицит
- Желязодефицитна анемия (изявен железен дефицит)
- Профилактика на железен дефицит

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозирането при терапия със железни препарати винаги се изразява чрез съдържанието на елементно желязо Fe³⁺.

Възрастни

15-30 ml дневно (еквивалентно на 40-80 mg Fe³⁺ дневно, съгласно лекарското предписание), разделени на два приема преди хранене.

Педиатрична популация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	9800103
Разрешение №	B6/MK/MP-5307
Одобрение №	20.01.2021



1,5 ml/kg телесно тегло дневно (еквивалентно на 4 mg Fe³⁺/kg телесно тегло дневно, съгласно лекарското предписание), разделени на два приема преди хранене;

Продължителност на лечението: Дозировката и продължителността на лечението са в зависимост от степента на желязния дефицит; в случаите на изявен желязен дефицит терапията продължава от 3 до 5 месеца до нормализиране на нивото на хемоглобин. След това лечението продължава още няколко седмици в доза, както при латентен желязен дефицит, за попълване на желязните депа. В случаите на латентен желязен дефицит терапията трябва да продължава 2 до 3 месеца.

Максимална дневна доза: Клиничните проучвания провеждани за оценка на ефикасността и поносимостта на това лекарство при хора, са провеждани с горенаведените дози (Възрастни: 30 ml дневно; Деца: 1,5 ml/kg телесно тегло дневно желязен протейнсукцинилат). Липсват данни относно прилагането на дози по-високи от препоръчаните.

Начин на приложение

Перорално.

Приемането на гладно оптимизира бионаличността на желязото.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Свръхчувствителност към млечни протеини, тъй като лекарственият продукт съдържа казеин и могат да се появят алергични реакции;
- Хемосидероза;
- Хемохроматоза;
- Апластична анемия;
- Хемолитична анемия;
- Сидероакретична анемия;
- Хроничен панкреатит;
- Чернодробна цироза.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако е налице анемия, трябва да се уточни нейният произход, преди да се започне лечение с Легофер.

Тъй като продуктът съдържа млечни протеини, трябва да се прилага с внимание при пациенти с непоносимост към млечния протеин.

Лекарственият продукт не увеличава риска от привикване и пристрастяване. Независимо от това, лечението не бива да продължава повече от 6 месеца, освен в случаите на продължаващо кървене, менорагия или бременност.

Продуктът може да повлияе лабораторните тестове, използвани за откриване на окултни кръвоизливи в изпражненията.

Легофер съдържа помощните вещества консервант E219 (натриев метилпарахидроксибензоат) и консервант E217 (натриев пропилпарахидроксибензоат). Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат могат да причинат алергични реакции (вероятно от забавен тип).



Легофер съдържа помощното вещество 70% течен (некристализиращ) сорбитол (E420). Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза. Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза). Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

Легофер съдържа 1,94 mmol (44,63 mg) натрий на 15 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 2,23% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен. 30 ml перорален разтвор (максимална дневна доза за възрастни) съдържа 3,88 mmol (89,26 mg) натрий, които са еквивалентни на 4,46% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

Легофер съдържа помощното вещество пропиленгликол (E1520).

Когато Легофер се използва при възрастни пациенти във препоръчаните дози, погълнатото количество пропиленгликол е по-малко от 50 mg/kg/ден.

Когато Легофер се използва при педиатрична популация във препоръчаните дози, погълнатото количество пропиленгликол е по-голямо от 50 mg/kg/ден.

Трябва да се използва с повишено внимание при новородени и деца под 5-годишна възраст, по-специално, ако на детето се прилагат други лекарства, които съдържат пропиленгликол или алкохол. Едновременното приложение с който и да е субстрат на алкохолдеhidрогеназата, като етанол, може да причини сериозни нежелани реакции при новородени и при деца под 5-годишна възраст.

Необходимо е медицинско наблюдение при деца с увредена бъбречна или чернодробна функция, поради съобщаване на различни нежелани събития като бъбречна дисфункция (остра тубулна некроза), остра бъбречна недостатъчност и чернодробна дисфункция, които се свързват с пропиленгликол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Желязото може да намали абсорбцията а от там и бионаличността на тетрациклини, бифосфонати, антиинфекционни агенти от групата на хинолони, пенициламин, тироксин, леводопа, карбодопа, алфа-метилдопа. Легофер трябва да се дава с 2 часови интервали от прилагането на някои от изброените лекарства.

Абсорбцията на желязо може да се увеличи чрез едновременно приложение на повече от 200 mg аскорбинова киселина, или да се намали при едновременно приложение на антиациди и перорални цинкови препарати.

Хлорамфеникол може да забави резултата от терапията с желязо.

Не е съобщено за фармакологични взаимодействия при едновременно приложение на H₂-антагонисти.

Едновременната употреба на перорални железни препарати и димеркапрол трябва да се избягва поради възможността от образуване на токсични комплекси.



Желязо-съдържащи съединения (като фосфати, фитати и оксалати) съдържащи се в зеленчуци, мляко, кафе и чай потискат абсорбцията на желязото. Легофер трябва да се дава на 2 часови интервали от поемането на някои от изброените храни или напитки.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не са необходими специални предупреждения. Легофер е особено показан при железен дефицит по време на бременността и кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за отрицателен ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможните нежелани лекарствени реакции, са класифицирани съгласно MedDRA системно-органична класификация.

Нарушение на имунната система

Могат да се появят алергични реакции.

Стомашно-чревни нарушения

Рядко и то при прием на по-високи дози, могат да се появят стомашно-чревни разстройства като диария, запек, гадене и болка в епигастриума, които бързо отминават при редукция на дозата или преустановяване на лечението.

Много рядко може да се появят тъмни изпражнения.

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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

През първите 6-8 часа след поглъщане на масивни дози железни соли пациентът страда от болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария и хематемеза (повръщане на кръв), често придружено от сънливост, бледност, цианоза, шок, дори кома.

Намесата трябва да бъде възможно най-бърза и се състои в прилагане на еметизи (със или без последваща стомашна промивка) и подходящо поддържащо лечение. Антидот (противострове) е дефероксамин.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични препарати; Орални тривалентни желязни препарати
АТС код: B03AB09

Желязото е от първостепенно значение за организма, тъй като е необходимо за изграждането на хемоглобина и за оксидативните процеси в живите тъкани. Желязните съединения се използват за лечение и/или профилактика на желязодефицитните анемии.

Активното вещество на Легофер е желязен протеинсукцинилат. Това е белтъчно-желязен комплекс, съдържащ 5% тривалентно желязо, свързано към сукцинилиран казеин. Поради това, желязото, съдържащо се в Легофер, е предпазено от стомашния сок и в резултат не предизвиква увреждане на стомашната лигавица, което е много характерно за повечето желязни соли. Освобождаването на желязото настъпва по-късно в дуоденалния лумен и в тънкото черво и в резултат на повишаването на рН съединението става отново разтворимо и се позволява смятането на протеиновата обвивка от панкреатичните ензими. Този продукт не се смила от пепсина, а се хидролизира от панкреатина при неутрално рН.

Клиничното приложение е предвидено само за приложение през устата. Затова "локалната поносимост" на продукта може да се идентифицира с неговата стомашна поносимост.

Този продукт е произведен с цел да се получат такива химико-физични характеристики, които да изключат или поне минимализират контакта на елементно желязо със стомашната лигавица. Изследванията (проведени за определяне на хроничната токсичност) показват, че желязният протеинсукцинилат притежава добра стомашна поносимост.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При желязен дефицит средно 30-40% от прилаганото желязо се абсорбира след орален прием. Желязният протеинсукцинилат след орален прием се абсорбира добре и за кратко време се достигат високи плазмени нива на желязо. Все пак, дори ако се прилага във високи дози, той никога не достига вредните прагове, при които се нарушава нормалната хомеостаза.

Биотрансформация

Не е възможно да се направят традиционните фармакокинетични изследвания при желязните съединения, тъй като в случая с желязния протеинсукцинилат белтъчната фракция се смила от стомашните и чревни сокове и желязото се поглъща в количествата, необходими на организма под формата на двувалентен йон.

Повишението на стомашното рН не повлиява абсорбцията и ефективността на Легофер.

Елиминиране

При нормални условия загубите на желязо са ограничени. В по-голямата си част желязото се елиминира през жлъчката и в минимални количества през потта, кожната ексфолиация и/или менструалните загуби.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Освен добра антиеметична ефективност продуктът притежава много благоприятни характеристики по отношение на токсичността и поносимостта. Не са наблюдавани значителни токсикологични промени при опитните животни дори след продължително прилагане на високи дози. Приложението му в периода на бременността не повлиява нормалното ембрионално и фетално развитие.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев метилпарахидроксибензоат (E219),
Натриев пропилпарахидроксибензоат (E217),
Сорбитол, течен (некристализиращ) (E420)
Пропиленгликол (E1520),
Захарин натрий,
Натриев хидроксид (E524),
Вишнев аромат,
Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Несъвместим със силни киселини и основи, както и с редуциращи вещества.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Лекарственият продукт трябва да се използва в рамките на един месец след първоначално отваряне.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмен стъклен флакон, тип III (175 ml), снабден с пластмасова запушалка на винт, с дозатор PP28S.

Картонена кутия, съдържаща 1 флакон със 150 ml разтвор и пластмасов дозатор (градуиран за 2.5 ml, 3 ml, 5 ml, 7.5 ml, 10 ml, 12.5 ml, 15 ml, 20 ml) и листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Алкалоид" ЕООД
бул. "Никола Й.Вапцаров" № 51-А, ет. 4,
гр. София 1407, България
тел.: +359 2 80 81 081



имейл : office@alkaloid.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

– Рег. № 9800103

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

Дата на първо разрешаване: 17 Април 1998

Дата на последно подновяване: 16 Август 2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2020

