БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Абдиев М. К.
«01» декабрь 2022-ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

СУФЕР
(SUFER)

Соодадагы аталышы
СУФЕР

Эл аралык патенттелбеген же топтук аталышы
Темир (III)-гидроксид сахароза комплекси

Курамы
1 мл эритме камтыйт
Таасир берүүчү зат: темир (III)-гидроксид сахароза комплекси, темирдин 20 мг камтылуусуна туура келет.
Көмөкчү зат: инъекциялар үчүн суу.

Дарынын түрү
Көк кан камыр ичине инъекция үчүн эритме.

Сүрөттөмөсү
Күңүрт күрөң түстөгү эритме.

Фармадарылык тобу
Кан жана кан жаратуу органдары. Аз кандуулукка каршы препараттар. Темир препарттар. Парентералдык темир препараттары.
АТХ коду B03AC.

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы.

Таасир берүү механизми

Темир сахараты, Суфер дары каражатынын активдүү курам бөлүгү, сыртынан көп сандагы коваленттүү эмес байланышкан кант молекулалары менен курчалган, темир (III)-гидроксидинин көп ядролуу борборлорунан турат. Комплекс орточо молекулярдык салмакка (Mr) ээ, ал болжол менен 43 кДа барабар. Темирдин көп ядролуу борбору физиологиялык курамында темир бар протеин болуп саналган ферритин борборунун түзүмүнө окшош түзүмгө ээ. Комплекс темирди ташуу үчүн көзөмөлдөнгөн түрдө өздөштүрүлгөн темирди камсыздоо жана организмде протеиндерди сактоо (трансферрин жана ферритин) үчүн иштелип чыккан. Көк кан тамырдын ичине куюлгандан кийин комплекстеги көп ядролуу курамында темир бар ядро негизинен боордо, көк боордо жана чучук затында ретикуло-эндотелиалдык система тарабынан сиңирилет. Экинчи баскычта темир гемоглобинди, миоглобинди жана башка курамында темир бар ферменттерди синтездөө үчүн пайдаланат же негизинен боордо, ферритин түрүндө сакталат.

Клиникалык натыйжалуулук

Клиникалык изилдөөлөр, темир (III)-гидроксид сахароза комплексин көк кан тамыр ичине куюдан кийин, гематологиялык жооп темирдин пероралдык дары түрлөрүн колдонууга салыштырмалуу тезирээк байкалаарын көрсөттү.

Фармакокинетикасы

Бөлүштүрүү

^{59}Fe жана ^{52}Fe белгиленген темир (III)-гидроксид сахароза комплексинин феррокинетикасын баалоо аз кандуулугу жана өнөкөт бөйрөк алсыздыгы бар 6 бейтап арасында өткөрүлгөн. Алгачкы 6-8 саат ичинде ^{52}Fe боор, көк боор жана чучук заты тарабынан сиңирилген. Макрофагдар менен байытылган радиоактивдүү белгини көк боордун кармоосу темирди ретикул-эндотелиалдык системасы тарабынан кармоо үчүн мүнөздүү болуп саналат.

Дени сак өз ыктыярчыларга 100 мг темирди камтыган препараты бир жолку дозасын көк кан тамырдын ичине куйгандан кийин, кандын сары суусунда темирдин эң жогорку жалпы концентрациясы куюдан 10 минутадан кийин жетишилген жана орточо 538 ммоль/л маанисине жеткен. Бөлүштүрүү көлөмү борбордук камерада плазманын көлөмүнө дал келген (болжол менен 3 литр).

Зат алмашуу.

Инъекциядан кийин сахароза дээрлик толук бөлүнөт жана темирдин көп ядролуу борбору боордун, көк бордун жана чучук затынын ретикул-эндотелиалдык системасы тарабынан кармалат. Куюдан кийин 4 жума аралыгында эритроциттердин темирди сиңирүүсү 68 дан 97% га чейин болот.

Бөлүп чыгаруу.

Комплекстин орточо молекулярдык салмагы болжол менен 43 кДа түзөт жана бөйрөк менен бөлүнүп чыгуусуна жолтлл болот. 100 мг темирди куйгандан кийин алгачкы 4 саатта бөйрөктөрдүн темирди бөлүп чыгаруу берилген дозанын 5%нан азына туура келген. 24 сааттан кийин кандын сары суусундагы темирдин жалпы концентрациясы баштапкы деңгээлге чейин төмөндөгөн (куюу алдындагы), ал эми бөйрөктөрдүн сахарозаны бөлүп чыгаруу берилген дозанын болжол менен 75% ын түзгөн.

Бейтаптардын өзгөчө топторундагы фармакокинетика

Бүгүнкү күнгө чейин бөйрөк жана боор алсыздыгы темир (III)-гидроксид сахароза комплексинин фармакологиялык касиеттерине таасир этеби же жокпу белгисиз («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Көрсөтмөлөр

Пероралдык темир препараттарын дайындоо мүмкүн болбогон бейтаптарда темир жетишсиздиги же алар натыйжасыз болгон төмөнкү учурларда:

- пероралдык темир препараттарын көтөрүмсүздүк;
- ашказан-ичеги жолдорунун сезгенүү оорулары (мисалы, жаралуу колит) болушу, алар пероралдуу темир препараттары менен дарылоодо менен күчөшү мүмкүн;
- темир жетишсиздигинин дарылоого туруктуулугу, эгерде бул абалдарды пероралдуу темир препараттары менен көзөмөлдөө жетишсиз болсо.

Суфер көрсөтмөлөр тиешелүү изилдөөлөр менен негизделген учурда гана колдонулушу керек. Тиешелүү лабораториялык анализдер менен гемоглобин, ферритин, трансферрин темиринин каныккандыгы сыяктуу көрсөткүчтөрдүн деңгээлин аныктоо болуп саналат.

Каршы көрсөтмөлөр

Суфер дары каражатын төмөнкү абалдарда колдонуу каршы көрсөтүлөт:

- препараттын таасир берүүчү затына же башка курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезгичтик;
- темир жетишсиздиги менен байланышпаган аз кандуулук (мисалы, гемолитикалык аз кандуулук; B_{12} витамининин жетишсиздигинин кесепетиндеги мегалобласттык аз кандуулук; эритропоэздин бузулуулары; чучук затынын гипоплазиясы; коргошун менен ууулануу пайда кылган аз кандуулук);
- организмдин темир менен ашыкча каныгышы (гемосидероз, гемохроматоз) же темирди жок кылуу процессинин тукум куучу бузулуулары (мисалы, сидероахрестикалык аз кандуулук, тери порфириясы, таласемия);
- кош бойлуулуктун I үч айлыгы.

Колдонуу жолу жана дозалар

Суфер дары каражаты көк кан тамырдын ичине, жай куюлат.

Препарат булчуңдун ичине же теринин астына куюу үчүн арналган эмес.

Суфер препаратын колдонгон убакта жана колдонгондон кийин жогорку сезгичтик реакцияларынын өнүгүү симптомдорунун жана белгилеринин болушуна карата бейтаптарга байкоо жүргүзүү керек. Тиешелүү кечиктирилгис жардам көрсөтүүнү камсыздоо зарыл (“Өзгөчө көрсөтмөлөр” бөлүмүн караңыз).

Препараттын кумулятивдик жалпы дозасын ар бир бейтап үчүн жекече эсептеп жана андан ашырбоо керек. Доза бейтаптын дене салмагын жана гемоглобиндин деңгээлинин көрсөткүчүн эске алуу менен эсептелет.

Жалпы талап кылынган доза 200 мг (инъекция үчүн) же 500 мг (инфузия үчүн) максималдуу жол берилген бир дозадан ашкан учурда, препаратты бөлүп куюу сунушталат.

Дозаны эсептөө

Темирдин жалпы жетишсиздигине (мг) барабар болгон Суфер препаратынын жалпы топтолгон дозасы гемоглобиндин деңгээлин (Hb) көрсөткүчүн жана дене салмагын эске алуу менен аныкталат. Доза Ганзони формуласы боюнча бейтаптын организминдеги жалпы темир жетишсиздигине ылайык жекече эсептелет:

темирдин жалпы жетишсиздиги (мг) = дене салмагы (кг)×(Hb нормалдуу деңгээли (г/л) - бейтаптын Hb деңгээли (г/л))×0,24* + депонирленген темир (мг).

Дене салмагы 35 кг төмөн бейтаптар үчүн: Hb нормалдуу деңгээли 130 г/л, депонирленген темирдин көлөмү –15 мг/кг дене салмагы.

Дене салмагы 35 кгдан жогору бейтаптар үчүн: Hb нормалдуу деңгээли 150 г/л, депонирленген темирдин көлөмү – 500 мг.

* Коэффицент 0,24 = 0,0034×0,07×1000 (темирдин Hb камтылуусу = 0,34%, кандын көлөмү = дене салмагынын 7%, коэффициент 1000 = "г" дан "мг" ге айлануусу).

$$\text{Куюу үчүн зарыл болгон Суфер препаратынын жалпы көлөмү (мл менен)} = \frac{\text{темирдин жалпы жетишсиздиги (мг)}}{\text{20 мг/мл}}$$

1-таблица

Бейтаптын дене салмагын жана Hb деңгээлин эске алуу менен кабыл алуу керек болгон Суфер препаратынын жалпы топтолгон дозасы (мл):

Дене салмагы	Куюу үчүн препараттын жалпы топтолгон дозасы (20 мг темир/мл)			
(кг)	Hb 60 г/л	Hb 75 г/л	Hb 90 г/л	Hb 105 г/л
	мл	мл	мл	мл
10	15	15	12,5	10
15	25	22,5	17,5	15
20	32,5	27,5	25	20
25	40	35	30	27,5
30	47,5	42,5	37,5	32,5
35	62,5	57,5	50	45
40	67,5	60	55	47,5
45	75	65	57,5	50
50	80	70	60	52,5
55	85	75	65	55
60	90	80	67,5	57,5
65	95	82,5	72,5	60
70	100	87,5	75	62,5
75	105	92,5	80	65
80	112,5	97,5	82,5	67,5
85	117,5	102,5	85	70
90	122,5	107,5	90	72,5

2-таблица

Бейтаптын дене салмагына жараша максаттуу Hb деңгээли:

Дене салмагы	Максаттуу Hb деңгээли
< 35 кг	130 г/л
≥ 35 кг	150 г/л

Hb (ммоль) Hb (г/л) ге эсептөө үчүн биринчи маанини 16га көбөйтүңүз.

Стандарттык доза

Чоңдор: 5-10 мл Суфер препараты (100-200 мг темир) жумасына 1-3 жолу. Колдонуунун созулуу узактыгын жана аралаштыруу коэффициентин төмөндө караңыз.

3 жаштан улуу курактагы балдар: балдарда препаратты колдонуу боюнча чектелген гана маалыматтар бар. Клиникалык муктаждык болгон учурда 1 кг дене салмагына 0,15 млден ашык эмес Суфер препаратын (3 мг темир) жумасына 3 жолудан ашык эмес куюу сунушталат. Колдонуунун созулуу узактыгын жана аралаштыруу коэффициентин төмөндө караңыз.

Максималдуу көтөрүмдүү бир же жумалык доза

Чоңдор

Инъекциялар үчүн жумасына 3 жолудан ашпаган максималдуу көтөрүмдүү доза 10 мл Суфер препараты (200 мг темир) болуп саналат, куюнун созулуу узактыгы 10 минуттан кем эмес.

Инфузия үчүн максималдуу көтөрүмдүү дозасы жумасына 1 жолу куюдан ашык эмес:

- дене салмагы 70 кг ашык бейтаптар: 500 мг темир (25 мл Суфер препараты) 3,5 сааттан кем эмес;
- дене салмагы 70 кг же андан аз бейтаптар: кеминде 3,5 саат бою дене салмагынын 1 кг 7 мг темир.

Бейтап максималдуу жол берилген бир дозаны албаса да, инфузияны куюу убактысын катуу сактоо керек.

Эгерде гематологиялык көрсөткүчтөр жакшырбаса (гемоглобиндин деңгээлинин канга болжол менен 1 г/л көбөйүшү же дарылоо башталгандан 1-2 жума өткөндөн кийин болжол менен 10-20 г/л), бейтаптын алгачкы диагнозун карап чыгуу керек жана туруктуу кан жоготуу болушу кайра бааланышы керек.

Колдонуу

Суферди көк канмыр ичине, жай жүргүзүлгөн инъекция жолу менен, тамчылатуу инфузиясы аркылуу же түздөн-түз диализ системасынын веноздук аймагына куюга болот.

Суфер булчуң ичине же тери астына куюу үчүн арналган эмес.

Жалпы талап кылынган доза максималдуу жол берилген бир жолу дозадан ашкан учурда, препаратты бөлүп куюу сунушталат.

Көк кан тамыр ичине тамчылатып куюу

Түздөн-түз куюу алдында Суфер препаратын 3-таблицада көрсөтүлгөн схема боюнча стерилдүү 0,9% натрий хлоридинин эритмесинде гана аралаштырылышы керек.

3-таблица

Суфер препаратынын дозасы	Суфер препаратынын дозасы	Аралаштыруу үчүн стерилдүү 0,9% натрий	Минималдуу куюу убактысы

(мг темир)	(мл)	хлоридинин максималдуу көлөмү	
50 мг	2,5 мл	50 мл	8 минут
100 мг	5 мл	100 мл	15 минут
200 мг	10 мл	200 мл	30 минут
300 мг	15 мл	300 мл	1,5 саат
400 мг	20 мл	400 мл	2,5 саат
500 мг	25 мл	500 мл	3,5 саат

Көк кан тамыр ичине жылжытып куюу

Суферди аралаштырылбаган эритме түрүндө 1 мл/мин ылдамдыкта көк как тамыр ичине жай куюга болот (5 мл Суфер дары каражаты (100 мг) 5 минут ичинде), бирок эритменин максималдуу көлөмү 1 инъекцияга 10 мл Суфер препаратынан ашык болбоого тийиш (200 мг темир).

Инъекциядан кийин бейтапка колун түздөө керек. Препараттын паравеноздук аркылуу өтүшүнө жол бербөө керек, анткени бул оорунун пайда болушуна, сезгенүүгө, ткандардын некрозуна жана теринин узакка чейин кызарып кетишине алып келиши мүмкүн («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Диализ системасынын веноздук аймагына инъекциялык куюу

Көк кан тамыр ичине инъекциянын эрежелерин так сактоо менен Суферди гемодиализ сеансы маалында түздөн-түз диализ системасынын веноздук аймагына куюуга болот.

Балдар.

Маалыматтын жетишсиздигин эске алып, Суфер препаратын 3 жашка чейинки балдарды дарылоодо колдонуу сунушталбайт.

Кыйыр реакциялары

Клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө эң кеңири таралган кыйыр реакция 100 адамга 4,5 окуянын жыштыгы менен пайда болгон дисгевзия болуп саналат. Башка кеңири таралган жагымсыз реакцияларга жүрөк айлануу, артериялык гипотензия, артериялык гипертензия, 100 адамга 1ден 2ге чейин болгон инфузия жүргүзүлгөн жериндеги оору кирет.

Препаратты колдонуу менен байланышкан эң маанилүү олуттуу жагымсыз реакциялар клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө 100 адамга 0,25 учур жыштыгы менен катталган өтө сезгичтик реакциялары болуп саналат. Дароо өнүгүүчү типтеги жогорку сезгичтик реакциялары (анафилактоиддик/анафилактикалык реакциялар) сейрек пайда болгон. Жалпысынан, анафилактоиддик/анафилактикалык реакциялар өлүм жыйынтыгына алып келиши мүмкүн болгон өтө олуттуу жагымсыз реакциялар («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз). Симптомдорго кан айлануунун бузулушу, артериялык гипотензия, тахикардия, респиратордук симптомдорду (бронхоспазм, кекиртектин шишимиги, фарингеалдык шишимик ж.б.), ашказан-ичеги жолу тарабынан симптомдорду (абдоминалдык оорушу, кусуу ж.б.), тери тарабынан симптомдорду (бөрү жатыш, эритема, кычышуу, ж.б.) камтышат.

Жагымсыз таасирлер пайда болуу жыштыгы боюнча төмөнкүдөй категориялар боюнча классификацияланат: өтө тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $<1/10$), көп эмес ($\geq 1/1000$,

<1/100), сейрек (≥1/10000, <1/1000), өтө сейрек (1/10000), белгисиз (жеткиликтүү маалыматтар жыштыкты баалоону шарттабайт, анткени мындай көрүнүштөр жөнүндө клиникалык сыноолордо эмес, маркетингдик изилдөөлөрдөн кийин гана билдирилген).

Иммун системасы тарабынан бузуулар.

Көп эмес: жогорку сезгичтик реакциялары.

Зат алмашуунун жана тамактануунун бузулушу

Көп эмес: кан сары суусундагы ферритин деңгээлинин жогорулашы.

Нерв системасы тарабынан бузуулар

Тез-тез: даам сезүү сезиминин убактылуу бузулушу, өзгөчө металлдын даамын сезүү (дисгеузия), баш айлануу.

Көп эмес: баш оору, парестезия, гипестезия.

Сейрек: эсин жоготуу, уйкучулук.

Жүрөк тарабынан бузуулар

Көп эмес: артериялык гипотензия жана коллапс, тахикардия.

Сейрек: жүрөктүн кагышы.

Белгисиз: Коунис синдрому.

Кан тамырлар тарабынан бузуулар

Тез-тез: артериялык гипотензия, артериялык гипертензия.

Көп эмес: жылуулукту сезүү, флебит.

Белгисиз: инъекция жүргүзүлгөн жеринде үстүртөн тромбофлебит.

Дем алуу системасы, көкүрөк клетка органдардын жана орто көңдөй тарабынан бузуулар

Көп эмес: демигүү.

Ашказан-ичеги бузулуулары

Тез-тез: жүрөк айлануу.

Көп эмес: кусуу, абдоминалдык ооруу, ич өтүү, ич катуу.

Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан бузуулар

Көп эмес: кычышуу, бөртмө.

Булчуң, скелет жана тутумдаштыргыч ткандардын бузулушу

Көп эмес: булчуңдардын карышуусу, миалгия, артралгия, буту-колдун оорушу, белдин оорушу.

Бөйрөк жана заара бөлүп чыгаруу жолдорунун бузулушу

Көп эмес: хроматурия.

Жалпы бузуулар жана инъекция жериндеги реакциялар

Тез-тез: Инъекция/инфузия жериндеги реакциялар[1].

Көп эмес: көкүрөктүн оорушу, чыйрыгуу, астения, чарчоо, перифериялык шишимик, оору.

Сейрек: ашыкча тердөө (гипергидроз), калтырак басуу.

Лабораториялык жана аспаптык маалыматтар

Көп эмес: аланинаминотрансфераза деңгээлинин жогорулашы, аспартатаминотрансфераза деңгээлинин жогорулашы, гамма-глутамилтрансфераза деңгээлинин жогорулашы.

Сейрек: кандагы лактатдегидрогеназа деңгээлинин жогорулашы.

[1] Көбүнчө кабарлангандар: инъекция/инфузия жүргүзүлгөн жериндеги ооруу, дүүлүгүү, дүүлүгүү, теринин түсүнүн өзгөрүшү, гематома, кычышуу.

Төмөнкү кыйыр реакциялар маркетингден кийинки изилдөөлөрдүн кокустук отчетторунан алынган
Жыштыгы белгисиз: аң-сезиминин бузулушу, брадикардия, тромбофлебит.
Күмөн саналган жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү
Дары препаратынын пайда-коркунуч балансына үзгүлтүксүз мониторинг жүргүзүү үчүн дары препаратын каттоодон өткөндөн кийин мүмкүн болгон жагымсыз реакциялар жөнүндө билдирүү маанилүү. Медициналык кызматкерлерге Кыргыз Республикасынын жагымсыз реакциялар жөнүндө отчеттуулуктун улуттук системасы аркылуу ар кандай мүмкүн болгон кыйыр реакциялар жөнүндө билдирүү сунушталат:
Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти
http://www.pharm.kg
Ошондой эле asia.kppv@uf.ua электрондук дарегине кат жөнөтсөңүз болот же: +996 550 740402 телефону аркылуу кайрылсаңыз болот.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири жана өз ара таасирдин башка түрлөрү
Суфер пероралдык темир препараттары көтөрүмсүз, натыйжасыз болгон учурда же ашказан-ичеги жолунда оорулары менен байланыштуу дайындоо мүмкүн болбогон бейтаптар үчүн көрсөтүлгөн. Суферди курамында темир бар пероралдык каражаттар менен бир убакта колдонууга болбойт, анткени кабыл алынган темирдин абсорбциясы төмөндөйт.

Өзгөчө көрсөтмөлөр
Темирдин парентералдык формалары тез арада өнүгүүчү жогорку сезгичтик реакцияларына, анын ичинде өлүмгө алып келиши мүмкүн болгон олуттуу анафилактикалык/анафилактоиддик реакцияларга алып келиши мүмкүн. Мындай реакциялардын пайда болуусу тууралуу парентералдык куюу үчүн темир препараттарын алдын ала колдонуу эч кандай тоскоолдуксуз болгон учурларда да катталган. Коунис синдромуна (миокард инфарктысына алып келиши мүмкүн болгон курч аллергиялык коронардык артериоспазм, "Кыйыр реакциялар" бөлүмүн караңыз) чейин өнүгүүчү жогорку сезгичтик реакцияларынын учурлары тууралуу кабарланган. Парентералдык колдонуу үчүн башка темир препараттарын (мисалы, темир декстанын) колдонууда жогорку сезгичтик реакциялары пайда болгон бейтаптарда Суфер препараты бардык алдын алуучу сактык чараларын колдонуу менен өтө зарыл болгондо гана колдонулушу керек.
Суфер препараты менен дарылоо көрсөткүчтү так аныктагандан кийин гана дарыгер тарабынан дайындалышы керек.
Суферди анафилактикалык реакцияларды баалоого жана дарылоого билими бар жана реанимациялык иш чараларды көрүү үчүн тийиштүү түрдө жабдылган каражаттар бар мекемеде дароо чара көрүүгө даяр болгон медициналык кызматкер гана жүргүзүүсү керек. Дары каражатын ар бир колдонуунун алдында бейтаптан көк кан тамыр ичине куюу үчүн темир препараттарын колдонуу менен байланышкан жагымсыз реакциялардын мурунку пайда болушу жөнүндө суроо керек.

Дароо өнүгүүчү типтеги жогорку сезгичтик реакцияларынын типтүү симптомдору болуп төмөнкүлөр саналат: артериялык басымдын төмөндөөсү, тахикардия (жана ал тургай анафилактикалык шок), респиратордук симптомдор (анын ичинде бронхоспазм, кекиртектин шишимиги жана фарингалдык шишимик), ашказан-ичеги жолу тарабынан симптомдору (анын ичинде абдоминалдык карышуулар, кусуу) же тери тарабынан симптомдор (анын ичинде бөрү жатыш, эритема, кычышуу).

Жогорку сезгичтик реакцияларынын симптомдорун өз убагында аныктоо үчүн ар бир бейтап парентералдык темир препараттарын колдонгондон кийин 30 минуттан кем эмес байкоо алдында болуусу керек. Дары каражатын колдонуу учурунда аллергиялык реакциялар же жеке көтөрүмсүздүк белгилери пайда болгон учурда, дарылоо дароо токтотулушу керек.

Курч анафилактикалык/анафилактоиддик реакцияларды дароо дарылоо үчүн баарынан мурда адреналинди (мисалы, булчуң ичине 0,3 мг дозасында), андан кийин гистаминге каршы препараттарды жана/же кортикостероиддерди колдонуу сунушталат (алардын таасири бир аз кийинчерээк өнүгөт).

Учурдагы аллергиясы бар бейтаптарда, анын ичинде дары каражаттарды көтөрө албастыкта, оор бронхиалдык астма, экзема же атопиянын башка формалары бар бейтаптарда, ошондой эле иммунологиялык жана сезгенүү оорулары бар бейтаптарда (мисалы, системалуу кызыл канчоо, ревматоиддик артрит) жогорку сезгичтик реакцияларынын коркунучу жогору.

Боордун функциясынын бузулушу менен ооруган бейтаптарда парентералдык куюу үчүн темир препараттары пайда/коркунуч катышына кылдат баа бергенден кийин гана колдонулушу керек. Боордун функциясы бузулган бейтаптарга темирдин ашыкча жүктөлүшү түрткү берүүчү фактор болуп саналган учурда, парентералдык куюу үчүн темир препараттарын колдонуудан алыс болуу керек. Ашыкча каныктыруудан алыс болуу үчүн темирдин деңгээлин кылдаттык менен көзөмөлдөө сунушталат.

Ферритиндин деңгээли жогорулаган бейтаптарда парентералдык куюу үчүн темир препараттары бактериялык же вирустук инфекциянын жүрүшүнө терс таасирин тийгизиши мүмкүн.

Парентералдык куюу үчүн темир препараттарын курч же өнөкөт инфекцияларда этияттык менен колдонуу керек. Өнөкөт инфекциясы бар бейтаптарда пайда/тобокелдик катышын баалоо зарыл. Бактеремия менен ооруган бейтаптарга Суферди колдонууну токтотуу сунушталат.

Препаратты колдонууда көк тамыр аркылуу өтүүгө жол бербөө керек, анткени бул ооруга, сезгенүүгө, ткандардын некрозуна жана куюлган жерде теринин узакка созулган күрөң түсүнө алып келиши мүмкүн. Көк кан тамыр ичине кирип кеткен учурунда препаратты куюу дароо токтотулушу керек.

Артериялык басымынын төмөндөшү, адатта, көк кан тамыр ичине куюу үчүн темир препараттарды колдонуу менен байкалат. Эритмени этияттык менен колдонуу керек. Артериялык гипотензиянын өнүгүшүнө жол бербөө үчүн препаратты куюу ылдамдыгы боюнча сунуштарды так сактоо керек. Жагымсыз кыйыр таасирлердин (өзгөчө гипотензиянын пайда болушу) көбүрөөк пайда болушу препараттын дозасын же ылдамдыгын жогорулатуу менен байланышкан.

Суфер препаратын боор алсыздыгы, боордун декомпенсацияланган циррозу, эпидемиялык гепатити, Ренду-Ослер-Вебер оорусу, курч фазадагы бөйрөктүн

жугуштуу оорулары, көзөмөлсүз гиперпаратиреоидизм бар бейтаптарда колдонууда өзгөчө этияттыкты сактоо керек.

Ампулаларды колдонуудан мурун тунмалардын жана жабыркоолордун жоктугун текшерүү керек.

Курамында тунманы камтыбаган күрөң түстөгү суу эритмесин гана колдонууга болот.

Суфер препаратынын ампуласын ачкандан кийин дароо куюу керек.

Кош бойлуулук жана бала эмизүү мезгилинде колдонуу.

Кош бойлуулук

Темир гидроксид сахароза комплексин кош бойлуу аялдардын кош бойлуулуктун биринчи үч айлыгында колдонуусу жөнүндө маалыматтар жок. Кош бойлуу аялдарда кош бойлуулуктун II жана III үч айлыгында парентералдык түрдөгү темир препараттарын колдонуу боюнча эне жана баланын ден соолугуна жагымсыз таасиринин жоктугун көрсөттү (кош бойлуулук жыйынтыктары тууралуу 303 билдирүү).

Темир (III)-гидроксидинин сахароза комплекси бала тон тосмосу аркылуу өтөөрү азырынча белгисиз. Трансферрин менен байланышкан темир бала тон тосмосу аркылуу өтөт, ал эми лактоферрин менен байланышкан темир эмчек сүтүнө өтөт.

Жаңы төрөлгөн ымыркайлардагы темирдин деңгээлине таасири боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес.

Препарат кош бойлуулуктун биринчи үч айлыгында колдонуу каршы көрсөтүлгөн ("Каршы көрсөтмөлөр" бөлүмүн караңыз). Препаратты кош бойлуулуктун II жана III үч айлыгында көрсөтмөлөр боюнча гана колдонууга болот.

Кош бойлуулук учурунда препаратты колдонуунун алдында пайда/тобокелдик катышын баалоо керек, анткени жогорку сезгичтик реакциялары эне жана бала үчүн белгилүү бир коркунучту алып келиши мүмкүн («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Кош бойлуу аялга темирдин парентералдык түрлөрүн куюдан кийин түйүлдүктө брадикардия пайда болушу мүмкүн. Адатта, бул абал убактылуу болуп саналат жана эненин жогорку сезгичтик реакциясынын натыйжасында пайда болот. Кош бойлуу аялдарга темир препараттарын көк кан тамыр ичине куюда түйүлдүктүн абалын кылдаттык менен көзөмөлдөө керек.

Ашыкча дозадан алыс болуу үчүн зарыл болгон темирдин көлөмүн эсептөө үчүн кош бойлуулукка чейинки салмактын маалыматтарын эске алуу керек.

Бала эмизүү мезгили

Темир сахарозасын көк кан тамыр ичине куюдан кийин темирдин эмчек сүтүнө өтүшү боюнча чектелген маалыматтар бар. Клиникалык изилдөөнүн жүрүшүндө, эмчек эмизген 10 дени сак, темир жетишсиздиги бар аялдар сахароза комплекси түрүндө 100 мг темир алышкан. Төрт күндүк дарылоодон кийин эмчек сүтүндөгү темирдин концентрациясы жогорулаган эмес жана контролдук топтогу (n = 5) менен айырмаланган эмес. Эненин эмчек сүтүнөн келип түшкөн темирдин жаңы төрөлгөн балага/ымыркайга тийгизген таасирин жокко чыгарууга болбойт, ошондуктан препаратты колдонууда пайда/тобокелдик катышына баа берүү керек.

Авто унааны башкарууда же башка механизмдер менен иштөөдө реакциянын ылдамдыгына таасир берүү жөндөмдүүлүгү.
Тиешелүү изилдөөлөр жок. Авто унааны же башка механизмдерди башкарууда реакциянын ылдамдыгына таасир этиши аз ыктымалдуу. Бирок, препаратты колдонгондон кийин баш айлануу, аң сезимдин чаташуусу же уйкучулук сыяктуу кыйыр реакциялар пайда болгон учурда, симптомдор жоголмоюнча унаа каражаттарын башкаруудан же башка механизмдер менен иштөөдөн баш тартуу керек.

Ашыкча доза

Ашыкча доза организмдин темир менен курч ашыкча каныкканына алып келиши мүмкүн, ал гемосидероз түрүндө көрүнүшү ыктымал. Ашыкча доза алган учурда симптомдоруна жараша каражаттарды жана зарыл болгон учурда темирди байланыштыруучу каражаттарды (хелаттарды) колдонуу сунушталат.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.
Таңгакчада көрсөтүлгөн жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин пайдаланууга болбойт.
Ампуланы ачкандан кийинки жарактуулук мөөнөтү. Микробиологиялык көз караштан алганда препаратты дароо колдонуу керек.
Физиологиялык эритме менен аралаштыргандан кийинки жарактуулук мөөнөтү. Бөлмө табында аралаштыруудан кийин химиялык жана физикалык туруктуулук 12 саатты түзөт.

Сактоо шарты

Жарыктан корголгон жерде сактоо керек.
25 °С дан жогору эмес аба табында сактоо керек.
Тоңдурууга болбойт.
Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Сыйышпастык.

Суферди стерилдүү 0,9% натрий хлорид эритмеси менен гана аралаштырууга болот. Эч кандай башка көк кан тамыр ичине эритмелерди же дарылык препараттарды кошууга болбойт, анткени, преципитация жана/же башка фармацевтикалык өз ара таасирденүү коркунучу бар. Полиэтилен жана поливинилхлоридден жасалган контейнерлер менен шайкештиги изилденген эмес.

Чыгаруу формасы

5 мл айнек №5 ампулалар контурлуу-уячалуу таңгакчада, 1 контурлуу-уячалуу таңгакча картон кутучада.

Берүү шарты

Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү
“Юрия-Фарм” ЖЧК.

Өндүрүүчүнүн жайгашкан жери жана анын ишмердүүлүгүн ишке ашыруучу жердин дареги:
Украина 18030, Черкассы обл., Черкассы ш., Кобзарь көч., 108.
Тел.: +38 (044) 281-01-01.