

## Листовка за пациента

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА ..26.10.04г.**LEGOFER® / ЛЕГОФЕР**

Ferric proteinsuccinylate

Перорален разтвор

**Състав***Активно вещество:*

В 15 ml от пероралния разтвор се съдържат 800 mg Ferric proteinsuccinylate (еквивалент на 40 mg Fe<sup>3+</sup>).

*Помощни вещества:* натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), сорбитол, пропилен гликол, захарин натрий, натриев хидроксид, вишнев аромат, пречистена вода.

**Лекарствена форма и опаковка**

Флакон със 150 ml перорален разтвор и пластмасов дозатор в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба**

АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония

**Производител**

АЛКАЛОИД АД - Скопие  
Бул. "Александър Македонски" 12  
1000 Скопие, Република Македония

В сътрудничество с  
ITALFARMACO S.p.A.  
Italy

**Фармакотерапевтична група**

Легофер представлява желязо-протеинов комплекс, съдържащ 5% тривалентно желязо, свързано със сукцинилат казеин. Благодарение на този състав желязото, съдържащо се в Легофер, е защитено от действието на стомашния сок, в резултат на което не причинява дразнене на стомашната лигавица. Освобождаването на желязото при Легофер става бавно в лумена на дванадесетопръстника и тънките черва, в резултат на това нормалното рН се повишава и което създава условия за разтваряне на препарата и разграждане на протеиновата обвивка от панкреатичните ензими. Легофер не се разгражда от пепсина в стомака, но се хидролизира от панкреатин при неутрално рН.

Април, 2004  
ЦВ



### Терапевтични показания

Лечение на патентен железен дефицит и желязодефицитна анемия (изявен железен дефицит).  
Профилактика на железен дефицит.

### Противопоказания

Известна свръхчувствителност към отделните съставки на продукта.  
Хемосидероза, хемокроматоза; апластична, хемолитична и сидероакрестична анемия; хроничен панкреатит; чернодробна цироза.

### Специални предпазни мерки

Ако е налице анемия, трябва да е уточнен нейният произход.

При анемия, дължаща се на инфекция или злокачествен процес, приложеното желязо се натрупва в ретикуло-ендотелна система, откъдето се мобилизира и използва само след преодоляване на първичното заболяване.

### Лекарствени взаимодействия

Производните на желязото могат да повлияят абсорбцията на тетрациклини и холестирамин, затова трябва да се избягва едновременното им приложение.

Железните соли намаляват абсорбцията, а оттам и бионаличността и ефекта на леводопа, метилдопа, пенициламин, ципрофлоксацин и офлоксацин; едновременното им приложение при възможност би трябвало да се избягва или трябва да има интервал от поне два часа преди или след приема на железния препарат.

Не е съобщено за фармакологични взаимодействия при едновременно приложение на H<sub>2</sub>-антагонисти и антиацидни средства.

Абсорбцията на желязо може да се увеличи чрез едновременно приложение на повече от 200 мг аскорбинова киселина.

Хлорамфеникол може да забави резултата от терапията с желязо.

Времето за прием по отношение на приема на храна не е от значение за железния протеинсукцинилат.

### Специални предупреждения

Не са необходими специални предупреждения, тъй като няма риск от привикване и пристрастяване.

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.

#### *Бременност и кърмене*

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

#### **Влияние върху способността за управление на МПС и работа с машини**

Няма данни за отрицателен ефект

Помощни вещества от значение за безопасността и ефективността при употреба на продукта

Легофер съдържа парабени, които могат да предизвикат алергични реакции.

#### **Дозировка и начин на употреба**

Вашият лекуващ лекар ще Ви препоръча в какво количество и колко често да приемате Легофер. Дозировката и продължителността на лечението са в зависимост от степена на желязния дефицит.

*Възрастни:* 15-30 мл дневно (еквивалентно на 40-80 мг Fe<sup>3+</sup>, а съгласно лекарското предписание може да се достигне и до 120 мг Fe<sup>3+</sup>, разделени на два приема преди хранене.

#### *Деца:*

Деца с тегло по-ниско от 20 кг – 4 мг Fe<sup>3+</sup> /кг/дневно (1.5 мл/кг разтвор Легофер), разделени на два приема преди хранене;

Деца с тегло над 20 кг – 3 мг/кг/дневно, разделени на два приема преди хранене.

#### *Предозиране*

През първите 6-8 часа след поглъщане на масивни дози желязни соли пациентът изпитва 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 препарати, предизвикващи повръщане (със или без последваща стомашна промивка) и подходящо поддържащо лечение. Антидот (противоотрова) е дефероксамин.

#### *В случай на пропускане на прием*

При пропускане на прием, следващата доза трябва да се приеме възможно най-скоро. Ако е близо до времето за прием на следващата доза, пропуснатата доза да се прескочи и лечението да продължи по установената схема. Да не се приемат две дози на веднъж.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

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 намаляване на дозата или преустановяване на лечението. Много рядко може да се появят тъмни изпражнения.

#### **Съхранение**

Да се съхранява под 25°C.

**ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА.**



Legofer® / Легофер®

Листовка за пациента



Срок на годност

2 /две/ години.

Да не се употребява след изтичане срока на годност означен на опаковката.

Период на използване след отваряне на опаковката 1 месец.

По лекарско предписание

Дата на последна ревизия на текста на листовката: \_\_\_\_\_

Ноември, 2004  
ЦВ

