# ЛИНДАФЕР

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Торговое название**
Линдафер.
**Международное непатентованное наименование**
Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс.
**Лекарственная форма**
Раствор для инъекций.
**Состав:** каждые 5 мл содержат:
*Активное вещество:*
Железа (III) гидроксид сахарозный комплекс
экв. элементарному железу 100 мг;
*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций USP q.s.
**Описание**
Темно-коричневый раствор, заполненный в 5 мл стеклянные ампулы янтарного цвета. **Фармакотерапевтическая группа**
Противоанемические препараты, препараты железа для парентерального назначения.
**Код АТХ:** B03AC.
**Фармакологическое действие**
*Фармакодинамика:*
Препарат железа, регулирует метаболические процессы. Полициклический гидроксид железа (III) частично сохраняется в виде ферритина после комплексообразования с протеиновым лигандом - апоферритином митохондрий печени. Многоядерные центры железа (III) гидроксида окружены снаружи множеством нековалентно связанных молекул сахарозы. В результате образуется комплекс, молекулярная масса которого составляет приблизительно 43 кДальтон, т.е. его выведение через почки в неизмененном виде невозможно. В физиологических условиях этот комплекс стабилен и не выделяет ионы железа. Железо (III) в этом комплексе связано со структурами, сходными с естественным ферритином. Показатель гемоглобина повышается быстрее и с большей достоверностью, чем после терапии лекарственными средствами, содержащими железо (II).
Благодаря более низкой стабильности железа (III) сахарата по сравнению с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина. В результате за 24 ч переносится около 31 мг железа. Введение 100 мг железа (III) приводит к увеличению гемоглобина на 2-3%; в период беременности - на 2%. Токсичность препарата очень низкая. Терапевтический индекс равен 30 (200/7).
*Фармакокинетика:*
После однократного внутривенного введения препарата содержащего 100 мг железа, максимальная концентрация железа, в среднем 538 μмоль, достигается спустя 10 минут после инъекции. Объем распределения центральной камеры практически полностью соответствует объему сыворотки (около 3 л). Период полувыведения около 6 часов. Объем распределения в стабильном состоянии составляет примерно 8 л, что указывает на низкое распределение железа в жидких средах организма. Благодаря низкой стабильности железа сахарата в сравнении с трансферрином, наблюдается конкурентный обмен железа в пользу трансферрина и в результате, за 24 часа переносится около 31 мг железа.
Выделение железа почками первые 4 часа после инъекции составляет менее 5% от общего клиренса. Спустя 24 часа уровень железа сыворотки возвращается к первоначальному (до введения) значению, и примерно 75% сахарозы покидает сосудистое русло.
**Показания к применению**
•железодефицитные состояния (в т.ч. железодефицитная и острая постгеморрагическая анемия) у больных при необходимости быстрого восполнения железа;
•нарушение усвоения железа в ЖКТ;
•рефрактерность к применению пероральных препаратов железа и невозможность обеспечить их регулярный прием;
•непереносимость пероральных форм препаратов железа.
**Противопоказания**
•повышенная чувствительность к препарату или его компонентам;
•анемии, не связанные с дефицитом железа;
•имеются признаки перегрузки железом (гемо-сидероз, гемохроматоз) или нарушение процесса его утилизации;
•беременность (I триместр).
*С осторожностью:* бронхиальная астма; экзема; поливалентная аллергия, аллергические реакции на другие парентеральные препараты железа; печеночная недостаточность; острые инфекционные заболевания; низкая железосвязывающая способность сыворотки и/или дефицит фолиевой кислоты; сахарный диабет; детский возраст (до 18 лет) (в связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности).
*Беременность и лактация:*
Противопоказано в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В период лактации безопасность применения препарата не установлена. Рекомендуется прекратить грудное вскармливание (при необходимости применения препарата) или отменить препарат.
**Способ применения и дозы**
ВВ (медленно струйно или капельно), а также в венозный участок диализной системы. Препарат не предназначен для ВМ введения.
Недопустимо одномоментное введение полной (кумулятивной) терапевтической дозы препарата. Перед введением первой терапевтической дозы, необходимо назначить тест- дозу. Если в течение периода наблюдения возникли явления непереносимости, введение препарата следует немедленно прекратить. Перед вскрытием ампулы нужно осмотреть ее на наличие возможного осадка и повреждений.
*Капельное введение.* Препарат предпочтительнее вводить в ходе капельной инфузии для того, чтобы уменьшить риск выраженного снижения АД и опасность попадания раствора в околовенозное пространство. Непосредственно перед инфузией препарат нужно развести 0,9% раствором натрия хлорида в соотношении 1:20 — например 1 мл (20 мг железа) в 20 мл 0,9% раствора натрия хлорида. Полученный раствор вводится со следующей скоростью: 100 мг железа — не менее чем за 15 мин; 200 мг — в течение 30 мин; 300 мг — в течение 1,5 ч; 400 мг — в течение 2,5 ч; 500 мг — в течение 3,5 ч. Введение максимально переносимой разовой дозы, составляющей 7 мг железа/кг, следует производить в течение минимум 3,5 ч, независимо от общей дозы препарата. Перед первым капельным введением терапевтической дозы препарата препарат необходимо ввести тест-дозу: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослым и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 15 мин. При отсутствии нежелательных явлений оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью.
*Струйное введение.* Препарат также можно вводить в виде неразведенного раствора ВВ медленно, со скоростью 1 мл препарата (20 мг железа) в минуту — например 5 мл препарата (100 мг железа) вводится в течение 5 мин. Максимальный объем препарата не должен превышать 10 мл препарата (200 мг железа) за одну инъекцию. После инъекции больному рекомендуется на некоторое время зафиксировать руку в вытянутом положении. Перед первым струйным введением терапевтической дозы препарата, следует ввести тест- дозу: 1 мл препарата (20 мг железа) взрослым и детям с массой тела более 14 кг и половину дневной дозы (1,5 мг железа/кг) детям, имеющим массу тела менее 14 кг, в течение 1-2 мин. При отсутствии нежелательных явлений в течение последующих 15 мин наблюдения оставшуюся часть раствора следует вводить с рекомендованной скоростью. После инъекции больному рекомендуется зафиксировать руку в вытянутом положении.
*Введение в диализную систему.* Препарат возможно вводить непосредственно в венозный участок диализной системы, строго соблюдая правила, описанные для ВВ инъекции.
*Расчет дозы:* доза рассчитывается индивидуально в соответствии с общим дефицитом железа в организме по формуле:
Общий дефицит железа (мг) = масса тела (кг) x (нормальный Hb - Hb больного (г/л) x 0,24 + депонированное железа (мг).
Для больных с массой тела менее 35 кг и нормальным показателем гемоглобина (Hb) = 130 г/л количество депонированного железа равно 15 мг/кг массы тела.
Для больных с массой тела более 35 кг и нормальным показателем Hb = 150 г/л количество депонированного железа равно 500 мг.
Коэффициент 0,24 = 0,0034 x 0,07 x 1000 (концентрация железа в Hb - 0,34%; объем крови - 7% от массы тела; коэффициент 1000 - перевод г в мг).
В случае, когда общая терапевтическая доза превышает максимально допустимую разовую дозу, рекомендуется дробное введение препарата.
Если спустя 1-2 недель после начала лечения препаратом не происходит улучшения гематологических показателей, необходимо пересмотреть первоначальный диагноз.
*Расчет дозы для восполнения содержания железа после кровопотери:* доза, необходимая для компенсации дефицита железа, подсчитывается по следующей формуле:
Количество железа, которое необходимо восполнить (мг) = количество единиц потерянной крови x 200 или необходимый объем препарата (мл) = количество единиц потерянной крови x 10 (1 единица крови=400 мл при показателе Hb 150 г/л; ВВ введение 200 мг железа (10 мл) приводит к такому же повышению Hb, как переливание 1 единицы крови).
*При снижении* Hb*:* необходимо использовать предыдущую формулу при условии, что депо железа пополнять не требуется.
Количество железа, которое нужно восполнить (мг) = масса тела (кг) x 0,24 x (нормальный показатель Hb - Hb больного (г/л).
*Стандартная дозировка: взрослые и пожилые больные* - 5-10 мл (100-200 мг железа) 1-3 раза в неделю в зависимости от показателя гемоглобина.
*Дети:* имеются лишь ограниченные данные о применении препарата у детей. В случае необходимости рекомендуется вводить не более 0,15 мл/кг массы тела (3 мг железа/кг) 1-3 раза в неделю в зависимости от показателя Hb.
*Максимальная разовая доза: взрослые и пожилые больные (для струйного введения)* - 10 мл (200 мг железа), продолжительность введения не менее 10 мин.
*Для капельного введения:* в зависимости от показаний разовая доза (вводится 1 раз в неделю) может быть увеличена до 0,35 мл/кг массы тела (7 мг железа/кг), но она не должна превышать 500 мг железа.
Как правило, большие дозы ассоциируются с более высокой частотой нежелательных явлений.
**Побочное действие**
*Со стороны ЦНС:* головокружение, головная боль, потеря сознания, парестезии.
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* сердцебиение, тахикардия, снижение АД, коллаптоидные состояния, чувство жара, приливы крови к лицу, периферические отеки.
*Со стороны дыхательной системы:* бронхоспазм, одышка.
*Со стороны пищеварительной системы:* преходящие вкусовые нарушения (особенно металлический привкус во рту), «разлитые» боли в животе, боль в эпигастральной области, диарея, извращение вкуса, тошнота, рвота.
*Со стороны кожных покровов:* эритема, зуд, сыпь, нарушение пигментации, повышение потливости.
*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* артралгия, боль в спине, отек суставов, миалгия, боль в конечностях.
*Аллергические реакции:* анафилактоидные реакции, отек лица, отек гортани.
*Прочие:* астения, боль в груди, спине, чувство тяжести в груди, слабость, чувство недомогания, бледность, повышение температуры тела, озноб.
*Местные реакции:* боль и отек в месте введения (особенно при экстравазальном попадании препарата), флебит, ощущение жжения, гематома.
Если любые из указанных побочных эффектов усугубляются или развились любые другие побочные эффекты, следует сообщить об этом врачу.
**Передозировка**
*Симптомы:* снижение АД (признаки коллапса проявляются в течение 30 мин), симптомы гемосидероза.
*Лечение:* симптоматическое, при необходимости — ЛС, связывающие железо (хелаторы), например, дефероксамин.
**Лекарственное взаимодействие**
Недопустимо одновременное назначение препарата Линдафер с лекарственными формами железа для приема внутрь, так как уменьшается всасывание железа из ЖКТ. Лечение пероральными препаратами железа можно начинать не ранее чем через 5 дней после последней инъекции. Линдафер можно смешивать в одном шприце только с 0,9% раствором натрия хлорида. Никаких других растворов для ВВ введения и терапевтических препаратов добавлять не разрешается, поскольку существует риск преципитации и/или иного фармацевтического взаимодействия. Совместимость с контейнерами из иных материалов чем стекло, ПЭ и ПВХ, не изучена. Если больной принимает другие препараты, необходимо проконсультироваться с врачом.
**Особые указания**
Линдафер должен назначаться только тем больным, у которых диагноз анемии подтвержден соответствующими лабораторными данными (например, результатами определения ферритина сыворотки или уровня гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов и их параметров - среднего объема эритроцита, среднего содержания гемоглобина в эритроците или средней концентрации гемоглобина в эритроците). Внутривенные препараты железа могут вызывать аллергические или анафилактоидные реакции, которые могут быть потенциально опасными для жизни.
Следует строго соблюдать скорость введения препарата (при быстром введении препарата может снижаться АД). Более высокая частота развития нежелательных побочных явлений (в особенности - снижения АД), которые также могут быть и тяжелыми, ассоциируется с увеличением дозы. Таким образом, время введения препарата, должно строго соблюдаться, даже если пациент не получает препарат в максимально переносимой разовой дозе. Следует избегать проникновения препарата в околовенозное пространство, т.к. попадание Линдафера за пределы сосуда приводит к некрозу тканей и коричневому окрашиванию кожи. В случае развития данного осложнения для ускорения выведения железа и предотвращения его дальнейшего проникновения в окружающие ткани, рекомендуется нанесение на место инъекции гепарин-содержащих препаратов (гель или мазь наносят легкими движениями, не втирая).
**Форма выпуска**
5 ампул раствора для инъекций по 5 мл в пластиковом лотке.
Один лоток 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.
Не замораживать.
**Срок хранения**
Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.
**Условия отпуска**
По рецепту врача.

Произведено для:
**BELINDA Laboratories**
**Лондон, Великобритания**
Производитель:
Нитин Лайфсайнсес Лтд.
Рампур Роуд, Паонта Сахиб,
Район Сирмоур (Х.П.) 173025, Индия

# ЛИНДАФЕР

# ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

**Соодадагы аталышы**
Линдафер.
**Эл аралык патенттелбеген аталышы**
Темир (III) гидроксид сахарозалык комплекс.
**Дарынын түрү**
Инъекция үчүн эритме.
**Курамы:** ар бир 5 мл төмөнкүлөрдү камтыйт:
*Активдүү зат:*
Темир (III) гидроксид сахарозалык комплекс
элементардык 100 мг темирге тете;
*Көмөкчү зат:* инъекция үчүн суу USP q.s.
**Сүрөттөмөсү**
Янтар түстөгү 5 мл айнек ампулаларга толтурулган, кара-күрөң эритме.
**Фармадарылык тобу**
Аз кандуулукка каршы каражаттар, парентералдуу дайындоо үчүн темир каражаттары.
**АТХ коду:** B03AC.
**Фармакологиялык таасири**
*Фармакодинамикасы:*
Темир каражаты метаболикалык процесстерди жөнгө салат. Полициклдик темир гидроксиди (III) протеиндик лиганда – боордун митохондрий апоферритини менен комплекстик пайда болуудан кийин бир аз ферритин түрүндө сакталат. Темир (III) гидроксидинин көп өзөктүү борборлору сыртынан көпчүлүк коваленттүү эмес байланышкан сахароза молекулалары менен курчалган. Анын натыйжасында комплекс пайда болот, анын молекулярдык массасы болжол менен 43 кДальтон түзөт, б.а. аны өзгөрүлбөгөн түрдө бөйрөк аркылуу бөлүп чыгаруу мүмкүн эмес. Физиологиялык шартта бул комплекс туруктуу жана темир иондорун бөлүп чыгарбайт. Бул комплекстеги темир (III) табигый ферритинге окшош түзүлүштөр менен байланышкан. Гемоглобиндин көрсөткүчү темир камтыган дары каражаттары менен дарылоодон кийинкиге салыштырмалуу тезирээк жана чоң ишенимдүүлүк менен жогорулайт (II).
Темир (III) сахаратынын трансферрин менен салыштырмалуу төмөнүрөөк туруктуулугунун натыйжасында трансферрин пайдасына атаандаш темир алмашуусу байкалат. Натыйжада 24 сааттын ичинде болжол менен 31 мг темир ташылат. 100 мг темирди (III) куюу гемоглобиндин 2-3%; кош бойлуу мезгилде - 2% көбөйүшүнө алып келет. Дарынын токсиндүүлүгү абдан төмөн. Дарылык индекси 30 (200/7) барабар.
*Фармакокинетикасы:*
100 мг темирди камтыган дарыны кан тамыр ичине бир жолу куйгандан кийин темирдин эң жогорку концентрациясы орточо 538 μмольго инъекциядан 10 минутадан кийин жетет. Борбордук камеранын бөлүштүрүү көлөмү дээрлик толугу менен сары суу көлөмүнө ылайык келет (3 л тегерегинде). Жарым жартылай бөлүп чыгаруу мезгили болжол менен 6 саат. Туруктуу абалда бөлүштүрүү көлөмү болжол менен 8 л түзөт, бул организмдин суюк чөйрөлөрүндө темирдин төмөн бөлүштүрүлүшүн көрсөтөт. Трансферрин менен салыштырмалуу сахарат темиринин төмөн туруктуулугунун натыйжасында трансферрин пайдасына темирдин атаандаш алмашуусу байкалат жана натыйжада 24 сааттын ичинде болжол менен 31 мг темир ташылат.
Инъекциядан кийин биринчи 4 саатта бөйрөк аркылуу темирди бөлүп чыгаруу жалпы клиренстин 5% азыраагын түзөт. 24 сааттан кийин сары суудагы темир деңгээли баштапкы маанисине (куйганга чейинки) кайтып келет жана болжол менен 75% сахароза кан тамыр агымын калтырат.
**Колдонууга көрсөтмө**
•темирди тез толтуруу зарыл болгон оорулуулардагы темир жетишсиздик абалы (анын ичинде темир жетишсиз жана курч постгеморрагиялык аз кандуулук);
•АИЖда темирди сиңирүүнүн бузулушу;
•пероралдуу темир каражаттарын колдонууга рефрактердик жана аларды дайыма ичүүнү камсыз кылуунун мүмкүн эместиги;
•пероралдуу формадагы темир каражаттарына көтөрүмсүздүк.
**Каршы көрсөтмө**
•дарыга же анын курамындагыларга жогору сезгичтик;
•темир жетишсиздиги менен байланышпаган аз кандуулук;
•темирдин ашыкча жүктөмүнүн белгилери бар (гемо-сидероз, гемохроматоз) же аны утилизациялоо процессинин бузулушу;
•кош бойлуулук (I үч айлык).
*Этияттык менен:* колко астмасы; экзема; поливаленттүү аллергия, башка парентералдуу темир каражаттарына аллергиялык реакциялар; боор алсыздыгы; курч инфекциялык оорулар; сары суунун төмөн темир байланыштыруучу жөндөмдүүлүгү жана/же фолий кислотасынын жетишсиздиги; кант диабети; бала курак (18 жашка чейин) (коопсуздугу жана натыйжалуулугу боюнча маалыматтар жетишсиздигине байланыштуу).
*Кош бойлуулук жана бала эмизүү:*
Кош бойлуулуктун I үч айлыгында каршы көрсөтүлгөн. Кош бойлуулуктун II жана III үч айлыктарында эне үчүн болжолдонгон пайда түйүлдүк үчүн келтирилген коркунучтан жогору болгон учурларда гана колдонулат. Бала эмизүү мезгилинде дарыны колдонуунун коопсуздугу аныкталган эмес. Бала эмизүүнү токтотуу (дарыны колдонуу зарылдыгында) же дарыны токтотуу сунушталат.
**Колдонуу жолу жана дозалары**
Кан тамыр ичине (жайдан жылжытып же тамчылатып), ошондой эле диализдик системанын веналык участогуна. Дары булчуң ичине куюу үчүн дайындалган эмес.
Дарынын толук (чогулган) дарылык дозасын бир убакта куюуга болбойт. Биринчи дарылык дозасын куярдын алдында тест- дозаны дайындоо зарыл. Эгерде көзөмөлдөө мезгилинин ичинде көтөрүмсүздүк көрүнүштөрү пайда болсо, дарыны куюуну дароо токтотуу керек. Ампуланы ачардын алдында аны тунма болушу мүмкүндүгүнө жана бузулган жери жокпу кароо керек.
*Тамчылатып куюу.* АБ айкын төмөндөө жана эритменин кан тамыр тегерегиндеги мейкиндикке эритменин кирүү коркунучун азайтуу үчүн дарыны тамчылатып инфузиялоо түрүндө куйган жакшы. Дарыны түзмө-түз инфузиялоонун алдында 1:20 катышында 0,9% натрий хлорид эритмесине эритүү керек — мисалы 1 мл (20 мг темир) 20 мл 0,9% натрий хлорид эритмесине. Алынган эритме төмөнкү ылдамдык менен куюлат: 100 мг темир — 15 мүн кем эмес; 200 мг — 30 мүн бою; 300 мг — 1,5 с бою; 400 мг — 2,5 с бою; 500 мг — 3,5 с бою. 7 мг темир/кг түзгөн көтөрүмдүүлүгү эң жогорку бир жолку дозасын куюуну дарынын жалпы дозасына көз карандысыз кеминде 3,5 с ичинде жүргүзүү керек. Дарынын дарылык дозасын биринчи тамчылатып куярдын алдында дарыны тест-дозага киргизүү зарыл: чоң адамдарга жана дене салмагы 14 кг ашык балдарга 1 мл дары (20 мг темир) жана дене салмагы 14 кг азыраак балдарга күндүзгү дозанын жарымын (1,5 мг темир/кг) 15 мүн бою. Терс көрүнүштөрү жоктугунда эритменин калган бөлүгүн сунушталган ылдамдык менен куюу керек.
*Жылжытып куюу.* Дарыны ошондой эле эритилбеген эритме түрүндө кан тамыр ичине жайдан, минутасына 1 мл (20 мг темир) дары ылдамдыгы менен куюуга болот — мисалы 5 мл дары (100 мг темир) 5 мин ичинде куюлат. Дарынын эң жогорку көлөмү бир инъекцияга 10 мл дарыдан (200 мг темир) жогору болбошу керек. Инъекциядан кийин оорулууга колун бир нече убакытка сунган абалда кармай туруу сунушталат. Дарынын дарылык дозасын биринчи жылжытып куярдын алдында тест- дозаны киргизүү керек: чоң адамдарга жана дене салмагы 14 кг ашык балдарга 1 мл дары (20 мг темир) жана дене салмагы 14 кг азыраак балдарга күндүзгү дозанын жарымын (1,5 мг темир/кг), 1-2 мин бою. Кийинки 15 мин ичинде көзөмөлдөөдө терс көрүнүштөр жоктугунда эритменин калган бөлүгүн сунушталган ылдамдык менен куюу керек. Инъекциялоодон кийин оорулууга колду сунган абалда кармай туруу сунушталат.
*Диализдик системага куюу.* Дарыны кан тамыр ичине инъекциялоо үчүн сүрөттөлгөн эрежелерди дыкат сактап, түзмө-түз диализдик системанын кан тамыр участогуна куйса болот.
*Дозасын эсептөө:* дозасы жекече төмөнкү формула боюнча жалпы темир жетишсиздигине ылайык эсептелет:
Жалпы темир жетишсиздиги (мг) = дене салмагы (кг) x (нормасындагы Hb – оорулуунун Hb (г/л) x 0,24 + топтолгон темир (мг).
Дене салмагы 35 кг азыраак жана гемоглобиндин кадимки көрсөткүчү бар оорулуулар үчүн (Hb) = топтолгон темирдин 130 г/л өлчөмү 15 мг/кг дене салмагына барабар.
Дене салмагы 35 кг көбүрөөк жана Hb кадимки көрсөткүчү бар оорулуулар үчүн = топтолгон темирдин 150 г/л өлчөмү 500 мг барабар.
0,24 коэффициенти = 0,0034 x 0,07 x 1000 (Hb темир концентрациясы - 0,34%; кандын көлөмү - 7% дене салмагы; 1000 коэффициенти - г мг өткөрүү).
Жалпы дарылык доза эң жогорку уруксат берилген бир жолку дозасынан жогору болгон учурларда дарыны бөлүп куюу сунушталат.
Эгерде дары менен дарылоону баштагандан 1-2 жума өткөндөн кийин гематологиялык көрсөткүчтөр жакшырбаса, баштапкы диагнозду кайрадан кароо зарыл.
*Кан жоготуудан кийин темир курамын толтуруу үчүн дозасын эсептөө:* темир жетишсиздигин толтуруу үчүн зарыл дозасы төмөнкү формула боюнча эсептелет:
Толтуруу зарыл болгон темирдин өлчөмү (мг) = жоготкон кан бирдигинин өлчөмү x 200 же дарынын зарыл көлөмү (мл) = жоготкон кан бирдигинин өлчөмү x 10 (1 кан бирдиги =400 мл Hb көрсөткүчүндө 150 г/л; 200 мг темирдин кан тамыр ичине куюу (10 мл) 1 кан бирдигин куйган сыяктуу эле, Hb жогорулашына алып келет).
Hb *төмөндөшүндө:* темир топтогучун толтуруу талап кылынбаган шартта мурдагы формуланы колдонуу зарыл.
Толтуруу керек болгон темирдин өлчөмү (мг) = дене салмагы (кг) x 0,24 x (Hb кадимки көрсөткүч – оорулуунун Hb (г/л).
*Стандарттуу дозасы: чоң адамдар жана улгайган оорулуулар* - 5-10 мл (100-200 мг темир) жумасына 1-3 жолу гемоглобиндин көрсөткүчүнө жараша.
*Балдар:* дарыны балдарга колдонуу тууралуу чектелген гана маалыматтар бар. Зарыл учурларда 0,15 мл/кг дене салмагынан ашык эмес (3 мг темир/кг) жумасына 1-3 жолу Hb көрсөткүчүнө жараша куюу сунушталат.
*Эң жогорку бир жолку дозасы: чоң адамдар жана улгайган оорулуулар (жылжытып куюу үчүн)* - 10 мл (200 мг темир), куюунун узактыгы 10 мин кем эмес.
*Тамчылатып куюу үчүн:* көрсөтмөгө жараша бир жолку дозасы (жумасына 1 жолу куюлат) 0,35 мл/кг дене салмагына чейин көбөйтүлүшү мүмкүн (7 мг темир/кг), бирок ал 500 мг темирден жогору болбошу керек.
Эреже катары, чоң дозалары терс көрүнүштөрүнүн көбүрөөк жыштыгы менен ассоциацияланат.
**Кыйыр таасири**
*БНС тарабынан:* баш айлануу, баш оору, эстен тануу, сезим бузулуулары.
*Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан:* жүрөктүн дүкүлдөшү, тахикардия, АБ төмөндөшү, коллаптоиддик абал, ысуу сезими, бетке кандын шыкалышы, четки шишимиктер.
*Дем алуу системасы тарабынан:* колко карышуусу, энтигүү.
*Тамак сиңирүү системасы тарабынан:* даам сезүүнүн өтмө бузулуулары (өзгөчө ооздун металл даамданышы), ичтин «төгүлүп» оорушу, ич жактын оорушу, ич өтүү, даам сезүүнүн өзгөрүшү, окшуу, кусуу.
*Тери катмары тарабынан:* эритема, кычышуу, бөртмө, пигментациянын бузулушу, абдан терчилдик.
*Таяныч-кыймыл аппараты тарабынан:* артралгия, белдин оорушу, муундардын шишимиги, миалгия, кол-буттун оорушу.
*Аллергиялык реакциялар:* анафилактоиддик реакциялар, беттин шишимиги, тамак шишимиги.
*Башкалар:* жалпы алсыздык, көкүрөктүн, белдин оорушу, көкүрөктөгү оордук сезими, алсыздык, талмоорсуу сезими, кубаруу, дене табынын жогорулашы, чыйрыгуу.
*Жергиликтүү реакциялар:* куйган жердин оорушу жана шишимиги (өзгөчө дарынын экстравазалдык киришинде), флебит, ачышуу сезими, кандуу шишик.
Эгерде көрсөтүлгөн кыйыр таасирлеринин кайсы-бири күчөсө же башка кыйыр таасирлери өрчүсө, бул тууралуу дарыгерге билдирүү керек.
**Ашыкча доза**
*Симптомдору:* АБ төмөндөшү (коллапс белгилери 30 мүн ичинде байкалат), гемосидероз симптомдору.
*Дарылоо:* белгилерине жараша, зарыл учурларда — темир байланыштыруучу (хелаторлор) мисалы, дефероксамин.
**Дарылар менен өз ара таасири**
Линдафер дарысын темирдин ичүү үчүн дарылык түрлөрү менен бир убакта дайындоого болбойт, себеби АИЖда темирди сиңирүү азаят. Темирдин ичүүчү каражаттары менен дарылоону акыркы инъекциялоодон кийин 5 күндөн эрте эмес баштоого болот. Линдаферди 0,9% натрий хлорид эритмеси менен гана бир шприцте аралаштырууга болот. Эч кандай башка кан тамыр ичине куюу үчүн эритмелерди жана дары каражаттарын кошууга уруксат берилбейт, себеби преципитация жана/же башка фармацевтикалык өз ара таасирлеринин коркунучу бар. Айнек, ПЭ жана ПВХга салыштырмалуу башка материалдардан даярдалган контейнерлер менен сыйымдуулугу изилденген эмес. Эгерде оорулуу башка каражаттарды кабыл алса, дарыгер менен кеңешүү зарыл.
**Өзгөчө көрсөтмөлөр**
Линдафер аз кандуулук диагнозу тиешелүү лабораториялык маалыматтар менен тастыкталган (мисалы, сары суу ферритинин же гемоглобин жана гематокрит деңгээлин, эритроциттер жана алардын параметрлеринин өлчөмү - эритроциттин орточо көлөмү, эритроциттеги гемоглобиндин орточо курамы же эритроциттеги гемоглобиндин орточо концентрациясын аныктоонун натыйжалары) оорулууларга гана дайындалышы керек. Темирдин кан тамыр ичине куюучу дарылары аллергиялык же анафилактоиддик реакцияларды пайда кылышы мүмкүн, алар жашоо үчүн коркунучтуу болушу мүмкүн.
Дарыны куюу ылдамдыгын дыкат сактоо керек (дарыны тез куюуда АБ төмөндөшү мүмкүн). Терс кыйыр көрүнүштөрүнүн жогоруураак өрчүү жыштыгы (өзгөчө - АБ төмөндөшү), алар ошондой эле оор болушу мүмкүн, дозасын көбөйтүү менен ассоциацияланат. Ошентип, жада калса бейтап дарыны максималдуу көтөрүмдүүлүгү бар бир жолку дозада албаса дагы, дарыны куюу убактысы дыкат сакталышы керек. Дарыны кан тамырдын тегерегиндеги мейкиндиктерге киргизбеш керек, себеби Линдафердин кан тамырдан сырткары жагына кириши ткандардын некрозуна жана теринин күрөң түскө боёлушуна алып келет. Бул оорлошуулар өрчүгөн учурларда темирди бөлүп чыгарууну тездетүү жана анын андан ары ткандын тегерегине киришин алдын алуу үчүн, инъекция кылган жерге гепарин-камтыган дарыларды сыйпоо сунушталат (гель же мазь сүртпөстөн, жеңил кыймыл менен сыйпалат).
**Чыгаруу формасы**
5 мл пластик лотокто 5 ампула инъекция үчүн эритме.
Бир лоток колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутуда.
**Сактоо шарты**
Кургак, жарык тийбеген, 25°C дан жогору эмес аба табында, балдар жетпеген жерде сактоо керек.
Тоңдурбаш керек.
**Жарактуулук мөөнөтү**
Таңгакчасында көрсөтүлгөн. Жарактуулук мөөнөтү бүткөндөн кийин колдонууга болбойт.
**Берүү шарты**
Дарыгердин рецепти боюнча.

Төмөнкүлөр үчүн өндүрүлдү:
**BELINDA Laboratories**
Лондон, Улуубритания
Өндүрүүчү:
Нитин Лайфсайнсес Лтд.
Рампур Роуд, Паонта Сахиб,
Район Сирмоур (Х.П.) 173025, Индия