



ОроВелл



Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название
ОроВелл.

Регистрационный номер Серия ЛС No. 007989

Международное непатентованное название
Железа (III) гидроксид полимальтозат

Лекарственная форма
капли для приема внутрь

Состав
Каждый мл содержит:
активное вещество - комплекс железа (III) гидроксида с полимальтозой, эквивалентно элементарному железу 50 мг, вспомогательные вещества: натрия сахарин, раствор сорбитола 70%, метилпарабен, пропилпарабен, кремовая эссенция (Flavour BTM GD 22069), вода очищенная.

Описание
Жидкость темно-коричневого цвета.

Фармакотерапевтическая группа
Препараты, влияющие на кроветворение и кровь.

Код АТС: B03AD

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание Структура комплекса состоит из многоядерных центров гидроксида железа (III), окруженных нековалентно связанными молекулами полимальтозы. Данный макромолекулярный комплекс стабилен и не выделяет железа в виде свободных ионов в желудочно-кишечном тракте. После приема **внутри** максимальная абсорбция железа происходит из двенадцатиперстной и тощей кишки пропорционально степени дефицита железа (чем выше дефицит, тем лучше всасывание). Метаболизм Железо, в основном, метаболизируется печеночной ретикулоэндотелиальной системой, а также трансферритином, апоферритином, селезенкой и костным мозгом. Выведение Средний период полувыведения комплекса железа (III) гидроксида с полимальтозой составляет около 90 минут. Выводится железо с калом, мочой и потом.

Фармакодинамика

Антианемический препарат. В препарате ОроВелл капли железо находится в виде комплексного соединения железа (III) гидроксида с полимальтозой. Структура комплекса подобна строению ферритина, естественного железо-запасующего протеина, содержащегося в организме. Благодаря этому сходству, железо всасывается естественным путем и не обладает прооксидантными свойствами, которые присущи солям железа (II). ОроВелл сироп стимулирует гемо- и эритропоэз, нормализует гематологические показатели, способствует нормализации концентрации железа в сыворотке крови, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, сухость кожных покровов) и лабораторных симптомов. Репродуктивные исследования не показали наличие какого-либо риска для плода при приеме препарата беременными. Не было выявлено долговременного действия на репродуктивную функцию, беременность и развитие новорожденных. Препарат не обладает канцерогенным потенциалом. Не было выявлено никаких доказательств наличия мутагенности в ходе цитогенетических анализов *in vitro*.

Показания к применению

- лечение и профилактика железодефицитной анемии у детей до года.
Для профилактики дефицита железа при беременности назначают ОроВелл в виде сиропа.

Способ применения и дозы

ОроВелл капли предназначены для приема внутрь.
Суточная доза может быть разделена на несколько приемов или принята однократно.
Капли рекомендуются принимать во время или сразу после еды.
Капли можно смешивать с фруктовыми и овощными соками или с искусственными питательными смесями, не опасаясь снижения активности препарата. Нет необходимости соблюдения специальной диеты при приеме препарата ОроВелл. При железодефицитной анемии лечение продолжается в течение 2-3 месяцев до нормализации уровня гемоглобина. После этого препарат назначают еще в течение нескольких недель для восполнения запасов железа в организме.

	Суточные дозы, мл		
	Железодефицитная анемия	Латентный дефицит железа	Профилактика дефицита железа
Дети до 1 года	10-20 капель/сутки	6-10 капель/сутки	2-4 капель/сутки
Дети старше 1 года	20-40 капель/сутки	10-20 капель/сутки	4-6 капель/сутки

Недоношенным детям: препарат назначают в суточной дозе 1-2 капли/кг (что соответствует 2,5-5 мг железа) ежедневно в течение 3-5 месяцев.

Побочные действия

- диспептические расстройства (ощущение переполнения и давления в эпигастриальной области, тошнота), запоры, диарея
- крапивница, высыпания на коже, зуд.

В случае возникновения побочных явлений следует временно (на 3 суток) снизить дозу препарата в 2 раза.

Противопоказания

- избыточное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемосидероз)
- анемии, не связанные с дефицитом железа (гемолитическая и мегалобластная анемии)
- нарушения утилизации железа (свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия)

Лекарственные взаимодействия

Антациды, фосфаты и тетрациклины могут препятствовать всасыванию железа, однако случаев значительного взаимодействия с лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

При лечении препаратами железа может наблюдаться темное окрашивание стула, не имеющее клинического значения.

Передозировка

Симптомы: диарея и рвота.

Лечение: промывание желудка; в случае тяжелого отравления показано введение специфического антидота - дефероксамина. Вводят внутривенно, медленно: детям - 15 мг/ч, взрослым - 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг в сутки). Гемодиализ в таком случае неэффективен.

Форма выпуска и упаковка

Флаконы из темного стекла по 15 мл в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом месте, при температуре ниже + 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года

Не применять препарат по истечении срока годности!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Произведено для:



Лондон, Великобритания
Производитель: