

Виготовляється відповідно до
ТУ У 10.9-41540468-001:2020
«Добавки дієтичні на основі суміші порошків
полівалентних нанодисперсних оксидів заліза.
Технічні умови».

Інструкція із застосування

Дієтична добавка

Лізоферрин

Lizoferrin

Висновок ДСЄЕ: № 12.2-18-2/4996 від 22.03.2021

Нанофармакологічна речовина, що відноситься до класифікації харчових добавок, як доповнення до основного раціону харчування.

Є додатковим джерелом заліза в організмі пролонгованої дії, що дозволяє превентивно попереджувати причини виникнення багатьох захворювань в організмі людини, а також видаляти симптоматику, що їх супроводжує.

Власник реєстраційного посвідчення:

Товариство з обмеженою відповідальністю
«Науково-промислове підприємство «Нові технології» (Україна)



Виробничі потужності:

Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-виробнича компанія
«Екофарм» (Україна)



Активна речовина:

Нанооксид заліза полівалентний (nano iron oxide polyvalent).

Форма випуску:

Непрозорі довгасті кишковорозчинні капсули в блістерній упаковці в картонній коробці з інструкцією усередині.

Кишковорозчинні капсули забезпечують максимальну стабільність активної речовини, запобігають небажаному утворенню солей хлорного заліза в шлунку й небажаній нейтралізації шлункового соку; допомагають уникнути подразнення шлунку від вмісту капсул, дозволяють безпечно й ефективно вводити вміст у кишечник, поліпшують абсорбцію кишечником активної речовини (полівалентного нанооксиду заліза), підвищуючи тим самим ефективність його дії.

Активні компоненти та склад:

— полівалентні нанодисперсні оксиди заліза	— 30 мг;
— кварцетин (пентагидроксифлавіон вітамінної групи Р) або колаген	— 140 мг;
— вітамін С (аскорбінова кислота)	— 50 мг.

Клініко-фармакологічна група: Регуляція гомеостазу.

Фармакологічна дія:

Засіб для насичення крові іонами заліза та кисню. Ефективний при всіх формах анемії та гіпоксії. Поліпшує процеси тканевого дихання й метаболізм анаболічної та катаболічної рівноваги. Активує увесь ланцюжок взаємозв'язків функції заліза в організмі й у головному мозку. Стабілізує сироваткове залізо, гемоглобін, міоглобін, трансферрин, лактоферрин, мобилферрин, ферритин, гемосидерин. Регулює синтез нейромедіаторів — 5-НТ, норадреналін, дофамін. Забезпечує необхідну кількість

виробництва мієліну та розвитку нейронів головного мозку. Поліпшує процеси дихання, метаболізму і росту клітинних структур.

Нанофармакологічна дія:

Гомогенний каталізатор саморегуляції на основі функції заліза в організмі. Активує процеси лівосторонньої ізомеризації молекул на основі процесів бета-синтезу, включаючи механізм детермінованої пам'яті стовбурових клітин.

Є біологічним геропротектором (речовиною антистаріння).

Фармакокінетика:

Залізо всмоктується, головним чином, у дванадцятипалій і тонкій кишці. Максимальне всмоктування спостерігається при прийманні заліза натще. Організм самостійно регулює активність всмоктування заліза залежно від його запасів і фізіологічної потреби. При залізодефіцитних станах абсорбція заліза підсилюється. Загальна кількість асимільованого заліза в організмі зростає зі збільшенням його дози. Після всмоктування основна частина заліза зв'язується із трансферрином і транспортується в кістковий мозок, де захоплюється еритроїдними клітинами кісткового мозку для синтезу гемоглобіну. Інша частина заліза утримується в крові і депонується в органах у вигляді ферритину, гемосидерину або міоглобіну. Незначна кількість заліза виводиться з організму у вигляді білірубіну після циклічного руйнування молекул гемоглобіну.

Лізоферрин активує білки-регулятори обміну заліза, деякі з них (ферритин, трансферрин) мають пряме відношення до імунним функціям, тобто, імунотропний ефект.

Наночастинки заліза акумулюють магнітне фотонне випромінювання та трансформують його в теплові промені, які призводять до деструкції пухлини або мікробних клітин. Розглядаються чисті наночастинки оксиду залізі при відсутності хімічно модифікованої поверхні і оболонки із молекул органічних та неорганічних речовин. Наночастинки добре проникають через мембрану клітин, не пошкоджуючи їх, зв'язуються з внутріклітинним залізом та обмежують його біодоступність як для пухлинних клітин, так і для патогенів.

Лізоферрин добре стимулює проліферацію мезенхімальних стовбурових клітин, їхню життєздатність і метаболічну активність, що не спостерігається з жодним препаратом заліза.

Показання до застосування:

Профілактика залізодефіцитної анемії, викликаній різними причинами: підвищена потреба в залізі при вагітності та у період лактації; у період інтенсивного зростання та реконвалесценції після тривалих важких захворювань; після рясних або тривалих крововтрат (у тому числі, виразкова хвороба шлунку, дванадцятипалої кишки, хвороба Крона, гемороїдальна крововтрата), зниження всмоктування заліза при хронічній діареї, неповноцінне і незбалансоване харчування.

Лізоферрин необхідний при всіх видах онкологічних захворювань, особливо на тлі застосування препаратів хіміотерапії. Його необхідно приймати як одне з основних речовин у період ремісії й після завершення курсів лікування, а також на тлі підвищеного рівня лужної фосфатази.

У період ГРВІ, пневмонії, гнійного отиту, гнійній ангіні та інших запалювальних процесів в гострому періоді відзначається висока бактеріологічна та бактерицидна ефективність Лізоферрину на відміну від інших залізовмісних речовин.

Лізоферрин з колагеном.

Допомагає відновлювати функції щитовидної залози та відновлює гормональний фон. Знімає подразнення з кишечника, продукує нові та відновлює старі клітини стравоходу. Поліпшує моторику кишечника.

Поліпшує стан хрящових тканин суглобів та сухожиллів, попереджує остеопороз, остеоартрит, загальний стан опорно-рухового апарату.

Амінокислота гліцин, що присутня в колагені, з наночастинками оксиду заліза сприяє переносу цукру в ткани, чим підвищує рівень енергії та стимулює ріст м'язової ткани. За рахунок колагену поліпшується стан шкіри, волосся та нігтів. Зникає пігментація шкіри. Сприяє лікуванню міозиту.

Лізоферрин з кверцетином.

Використовується в терапевтичних цілях для адресної доставки лікарських засобів, що може призвести до зменшення їхньої дози та загальної токсичної дії на організм.

Лізоферрин з кверцетином прискорює клітинні функції організму.

Очищує організм від вільних радикалів, допомагає боротися з запалювальними процесами, алергічними реакціями, больовими синдромами, хворобами серця, допомагає знизити розвиток атеросклерозу та варікозу.

Після курсів хіміотерапії, променевої або лазерної терапії відбувається відновлення лейкоцитарного та еритроцитарного клітинного пула крові.

При взаємодії Лізоферрину з бактеріальними клітинами на їхній поверхні виникає ламелярна структура з високою електронною щільністю, а кисле середовище сприяє активації гідролазу та інактивації обмінних процесів в бактеріях.

Не викликає гемохроматоз.

Застосування:

Капсули ковтати, не розжовуючи, за 1 годину до прийому їжі, або через 2 години після прийому їжі. Можна запивати декількома ковтками столової води. Мінеральні води не використовувати.

Режим дозування:

Режим дозування визначає лікар. Звичайна доза в перерахуванні на елементарне залізо при масі тіла більше 40 кг — від 30 до 90 мг на добу (1-3 капсули). При профілактиці й підтримуючій терапії — 1-2 капсули на тиждень.

Для нормалізації вмісту заліза в організмі рекомендується курс лікування протягом 8 тижнів. Після досягнення нормальних показників концентрації заліза в плазмі крові прийом Лізоферрину необхідно продовжити ще протягом декількох тижнів з метою референтного запасу заліза в депо крові. При порушенні функції нирок і важких захворювань печінки, даний засіб можна приймати тільки під спостереженням лікаря.

Побічна дія:

Ніяких побічних дій не встановлено.

При прийнятті максимально стерпної дози з боку травної системи можуть виникнути болі й важкість в животі, нудота, блювота, запор або діарея, диспепсія.

З боку імунної системи — алергійні реакції (сверблячка, висипка, гіперемія шкірних покривів).

З боку нервової системи — головний біль, запаморочення, слабкість.

Максимально стерпна доза діючої речовини	1 100 мг/кг ваги
Летальна доза діючої речовини	3 200 мг/кг ваги

Протипоказання до застосування:

Порушення утилізації заліза (апластична анемія), стан після резекції шлунку, підвищена чутливість до компонентів у складі речовини. Приймати з обережністю при виразковій хворобі шлунку та дванадцятипалої кишки в стані ремісії.

Застосування при вагітності і годівлі грудьми:

Показанням до застосування є підвищена потреба в залізі при вагітності і у період лактації. Для зачаття та успішного виношування дитини необхідно, щоб концентрація есенціальних мікроелементів, і насамперед заліза, була в нормі.

Імовірність завагітніти при залізодефіцитних станах знижується до 60% у зв'язку з порушенням процесу овуляції та дозрівання яйцеклітини. При дефіциті заліза в

жіночому організмі погіршується постачання тканин і клітин киснем, що негативно впливає на роботу яєчників. У жінок часто спостерігається прихована форма дефіциту заліза в депо крові. Ця проблема виявляється приблизно у 40% жінок, що страждають безплідністю.

Застосування для дітей:

Протипоказань не виявлено.

Особливі вказівки:

Ефективний при залізодефіцитній анемії. Уникати одночасного призначення з іншими залізовмісними препаратами (виникає ризик передозування). Фарбування калу в темний (чорний колір) на тлі прийому залізовмісних препаратів не має клінічного значення.

Контроль у процесі проведення лікування:

При необхідності, приблизно через 4 тижні після прийому, проводиться оцінка ступеня дефіциту заліза та реакція на проведення лікування з метою визначення необхідності продовження прийому Лізоферрину. Щоб уникнути зниження засвоюваності заліза не рекомендується запивати засіб чорним чаєм, кавою, молоком, заїдати хлібом і молочними продуктами, яйцями, сирими злаками та крохмальовмісними продуктами.

Лікарська взаємодія:

Лізоферрин має високу біосумісність та добре виражені властивості ко-речовини. При сумісному прийомі з іншими речовинами швидкість проникнення останніх в периферійні зони організму значно зростають. Всмоктування заліза знижується при спільному вживанні солей алюмінію, магнію та кальцію.

Категорія доступності:

Без яких-небудь обмежень.

Виробничі потужності:

ТОВ «НПК «Екофарм».

Україна, Хмельницька обл., Славутський р-н, с. Улашанівка, вул. Шевченко, 116.