

富鐵好滴劑

Ferrum Hausmann® Drops

衛署藥輸字第022368號

本藥須由醫師處方使用

組成

每一毫升(20滴)滴劑中含有50毫克以氫氧化三鐵之聚麥芽糖複合物(iron(III)hydroxide Polymaltose Complex, IPC)型式存在的鐵。

賦形劑：purified water, sucrose, cream essence, sodium methyl hydroxybenzoate (E219), sodium propyl hydroxybenzoate (E217) and sodium hydroxide.

適應症

治療缺鐵性貧血及鐵質缺乏症。

劑量

投予劑量和治療療程視鐵缺乏嚴重度而定。

缺鐵性貧血：持續治療3~5個月，直到血紅素達到正常值。之後仍需再繼續服用數週，懷孕婦女至少持續治療至懷孕期終止，此時投予劑量可依潛伏性鐵缺乏症之預防劑量服用，以重新補滿鐵質儲存。

鐵質缺乏症：持續治療1~2個月。

Table 1. 兒童和成人劑量

	缺鐵性貧血	鐵質缺乏症
早產兒	每日每公斤體重1-2滴 (2.5-5毫克鐵)	
嬰兒（最多至一歲）	每日10-20滴 (25-50毫克鐵)	每日6-10滴 (15-25毫克鐵)
兒童（1-12歲）	每日20-40滴 (50-100毫克鐵)	每日10-20滴 (25-50毫克鐵)
兒童（大於12歲）、成人及哺乳的母親	每日40-120滴 (100-300毫克鐵)	每日20-40滴 (50-100毫克鐵)
懷孕婦女	每日80-120滴 (200-300毫克鐵)	每日40滴 (100毫克鐵)

投予方法

每日劑量可分成數次或一次投予。富鐵好滴劑須在餐中或餐後立刻服用。

富鐵好滴劑可攪入果汁、蔬菜汁或牛奶中一起服用。加入飲料後造成輕微的變色不會改變口味或療效。

為了確保正確劑量，瓶身垂直向下，藥劑即會立即滴出。若藥劑未滴出，繼續輕敲瓶底直到藥劑滴出，不要搖晃瓶身。

性質

藥理作用：鐵劑

ATC Code：B03AB05

富鐵好滴劑是一種鐵製劑用來治療缺鐵性貧血。

鐵是血色素、肌紅蛋白和含鐵酵素的重要組成。一般而言，鐵缺乏症會導致慢性疲倦、注意力無法集中、易怒、焦急、頭痛、食慾喪失、壓力敏感、易受感染、蒼白、嘴角破裂、皮膚乾燥、脆弱的頭髮和指甲。

富鐵好滴劑所含的鐵是以氫氧化三鐵之複合物存在，每一個獨立粒子包埋於一種碳水化合物聚合體中(聚麥芽糖)，平均分子量大約50kDa。IPC的結構與人體內的貯鐵蛋白(鐵蛋白ferritin)類似。IPC是一安定性高的複合物，在自然生理狀態下不會過量釋放出大量的鐵。因為它的分子大小，IPC經由黏膜滲透速率為hexaquo-iron(II)複合物的40分之一。IPC所含的鐵是在腸道經由主動機制吸收。IPC也不像亞鐵鹽具易氧化特性。

藥物動力學

吸收和分佈

放射線標記本品以研究其吸收，可見鐵與血紅素結合的比例與投予劑量成反比。鐵吸收量取決於鐵質缺乏的嚴重程度(鐵質缺乏愈嚴重，吸收愈高)。在治療期間，本品吸收率大約10%。本品口服後於小腸吸收，主要在十二指腸及空腸進行。在治療開始時，鐵質生體可用率IPC製劑低於二價鐵製劑。未吸收的鐵將由糞便中排除。

108653

Pf 496-00

禁忌

- 已知對任何相關成分過敏或耐受不良。
- 鐵過度負荷(例如血色素沈著病、血鐵質沈著)。
- 鐵質利用失常(例如鉛中毒性貧血、鐵質利用不良性貧血、地中海型貧血)
- 非鐵缺乏症引起的貧血(例如溶血性貧血、維生素B12缺乏引起的巨紅血球型貧血)。

警語和注意事項

感染或惡性腫瘤引起的貧血病患：只有當原發性疾病痊癒後鐵才會被代謝利用，使用口服鐵劑治療前，建議進行利益/風險評估。治療期間，可能導致黑便，不影響臨床使用。經常輸血者應注意使用本品可能導致鐵過度負荷。

交互作用

IPC與四環黴素、氫氧化鋁的交互作用研究已在3個人體試驗執行(交叉試驗,每一試驗22位受試者)。四環黴素的吸收未見明顯降低，四環黴素的血中濃度亦未低於有效血中濃度。IPC中鐵的吸收不受氫氧化鋁或四環黴素影響而減少。所以富鐵好滴劑可與四環黴素或其他酚類化合物(例如氫氧化鋁)併用。

依據大鼠試驗，IPC與下列藥品無交互作用產生，例如：tetracycline、aluminium hydroxide、acetylsalicylate、sulphasalazine、calcium carbonate、calcium acetate and calcium phosphate in combination with vitamin D3、bromazepam、magnesium aspartate、D-penicillamine、methyldopa、paracetamol 及 auranofin。

同樣地，體外試驗已證實本品不會和食物中的成分(例如phytic acid、oxalic acid、tannin、sodium alginate、choline and choline salts、vitamin A、vitamin D3 及 vitamin E、soy oil和soy flour)發生交互作用。所以本品可於餐中或餐後立即服用。

檢驗是否有潛血反應的潛血試驗(對血紅素有專一性)，服用富鐵好滴劑並不會造成影響，因此不需要中斷鐵劑治療。

靜脈輸注和口服鐵劑不建議同時投予，因為口服鐵劑的吸收會受到抑制。

懷孕和哺乳

在有限的懷孕第一期後婦女收集的資料中，未發現任何對母體之不良反應或影響胎兒、新生兒的健康。動物試驗未發現影響孕婦、胚胎或胎兒發育的直接或間接毒性反應。但懷孕期間仍需小心使用本品。

母乳本來就含有鐵質(與lactoferrin結合)。本品是否出現於母乳尚未確定，所以無法評估是否會對哺育母乳的新生兒造成影響。

在懷孕和哺乳期間，服用富鐵好滴劑前須先徵詢過醫師之同意。

不良反應

本品之安全性及耐受性已透過許多臨床試驗和文獻評估，臨床試驗中出現的主要不良反應如下列，Table 2.臨床試驗曾經出現的不良反應(ADRs)

系統器官分類	非常常見 (≥1/10)	常見 (≥1/100,<1/10)	少見 (≥1/1000,<1/100)
胃腸道系統	大便顏色改變(23%)	下痢,噁心,消化不良	嘔吐,便秘,腹痛,牙齒染色(0.6%)
皮膚和皮下組織			皮疹,搔癢
神經系統			頭痛

過量

至目前為止尚未有中毒或鐵過度負荷的案例報告。(小鼠或大鼠的致死劑量LD50>2000mg Fe/kg of body weight)。

儲存

請置放本品在小孩不易取得的地方。
30°C以下保存於原容器，避免照光。

包裝

30毫升棕色瓶裝。

製造廠：

Vifor S.A.
Route de Moncor 10 CH-1752
Villars-Sur-Glane, Switzerland

藥商：

居正生技股份有限公司
台北市中山區中山北路二段79號10樓