ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКТИФЕРРИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Актиферрин

Международное непатентованное название или группировочное название: железа сульфат + серин

Лекарственная форма: сироп

Состав:

100 мл препарата содержат:

Активные вещества:

Железа сульфата гептагидрат	3,42 г
(соответствует железо II)	0,687 г
D,L-серин	2,58 г

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота, сахарный сироп инвертный (72,7 % TS), этанол (96 %), ароматизатор малиновый, ароматизатор сливочный, вода очищенная.

Описание

Прозрачный раствор от зеленоватого до желто-коричневатого цвета с малиново-сливочным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: железа препарат.

Код АТХ: B03AE10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Железо – важнейший микроэлемент организма. Как коэнзим цитохромоксидазы, каталазы и пероксидазы, а также как составная часть гемоглобина (Hb), миоглобина и цитохромов он вовлечен во множество метаболических процессов, стимулирует эритропоэз.

Входящая в состав препарата α-аминокислота серин способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, приводя к быстрому восстановлению его нормального содержания в организме. Это обеспечивает лучшую переносимость препарата и позволяет уменьшить необходимую дозу железа.

Суточная потребность в железе у взрослых составляет 1-2 мг, у беременных – 2-5 мг, у детей до 7 лет – 0,5-1,5 мг. В среднем всасывается 10 %, поэтому для восполнения потребности в железе, доза при приеме внутрь должна превышать суточную потребность в 10 раз.

Фармакокинетика

После приема внутрь около 10-15 % двухвалентного железа всасывается в 12-ти перстной и тощей кишке. Всасывание железа возможно также посредством механизма пассивной диффузии. Всасывание железа значительно возрастает при его дефиците и при увеличенном эритропоэзе. У пациентов с низким значением гемоглобина и истощенным депо железа всасывание может увеличиваться до 50-60 % и уменьшаться при нормализации этих показателей. Максимальная концентрация железа достигается через 2-4 часа после приема.

В крови железо связывается с трансферрином и в трехвалентной форме транспортируется к местам гемопоэза и в специфические депо.

После связывания железа с апоферритином оно депонируется в печени, селезенке и костном мозге в форме ферритина. Железо проникает через плацентарный барьер и минимальные количества экскретируются в грудное молоко.

Показания к применению

Лечение дефицита железа.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата;
- нарушения всасывания железа (сидероахрестическая анемия, свинцовая анемия, талассемия);
- повышенное содержание железа в организме (гемохроматоз, гемолитическая анемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов железа с диетическими продуктами и добавками, содержащими соли железа (возможный риск передозировки).

У пациентов с воспалением и язвами слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта следует оценивать соотношение пользы от лечения и риска развития обострений гастроэнтерологических заболеваний на фоне терапии препаратами железа.

Пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или галактозы, отсутствием лактазы, глюкозно-галактозным нарушением всасывания или сахарозно-изомальтозным дефицитом не следует принимать препарат.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение при беременности и в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Если лечащий врач не назначил иные дозы, то следует строго придерживаться указаний, приводимых ниже:

Суточная доза для детей старше 2-х лет и взрослых устанавливается из расчета 5 мл на 12 кг массы тела.

Дети дошкольного возраста (старше 2-х лет): средняя доза – 5 мл 1 – 2 раза в сутки.

Дети школьного возраста: средняя доза – 5 мл 2 – 3 раза в сутки.

Чтобы открыть флакон надо нажать на колпачок вниз и одновременно повернуть в направлении стрелки. После применения лекарственного препарата колпачок следует туго завинтить (предотвращение доступ для детей).

Дефицит железа может быть приблизительно рассчитан по формуле:

мг железа = кг массы тела x 3,5 x (16 – Hb в г %)

Пороговые значения, ниже или выше которых дефицит железа, принимаются как требующие лечения:

	Дети	Дети школьного возраста, взрослые
Hb (г %)	< 11	< 12
Эритроциты (млн/мм 3)	< 3,5	< 4,0
Ретикулоциты (%)	> 15	> 15
Сывороточное железо (мкг %)	< 60	< 80
Общее содержание железа = трансферрин (мкг %)	> 380	> 400
Средний эритроцитный Hb (пг)	< 25	< 30
Средний объем эритроцитов	< 30	< 30

Длительность лечения зависит от природы и тяжести заболевания.

Для обеспечения адекватного ответа терапия препаратами железа должна всегда быть длительна не менее 8 недель. При последующей нормализации показателей Hb лечение должно быть продлено на следующие 6-8 недель для пополнения депо железа.

Показатели мониторинга

При необходимости степень дефицита железа и последующую потребность замещения железа следует мониторировать по следующим лабораторным показателям с интервалами приблизительно в 4 недели: гемоглобин, эритроциты, ретикулоциты, сывороточное железо, трансферрин, средний эритроцитный гемоглобин, средний объем эритроцитов.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: редко (> 1/10 000 и < 1/1000) кожные аллергические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко (< 1/10 000) запор, диарея, боли в животе, тошнота, рвота.

При приеме железосодержащих препаратов возможно окрашивание кала в темный (черный) цвет, что не имеет клинической значимости.

Желудочно-кишечные расстройства могут быть предупреждены постепенным увеличением дозы в начале лечения или снижением дозы в процессе лечения.

Передозировка

У детей имеется высокий риск интоксикации препаратами железа, жизнеугрожающие состояния могут возникать при приеме 1 г железа сульфата. Поэтому препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

Симптомы: при случайном приеме очень больших доз препарата могут наблюдаться следующие симптомы: слабость, усталость, парестезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, снижение артериального давления, сердцебиение, акроцианоз, боль в животе, диарея с примесью крови, цианоз, спутанность сознания, слабый пульс, гипертермия, летаргия, судорожные припадки, симптомы гипервентиляции, кома.

Признаки периферического циркулярного коллапса проявляются в течение 30 минут после приема; метаболический ацидоз, судороги, жар, лейкоцитоз, кома – в течение 12-24 часов; острый почечный и печеночный некроз – через 2-4 дня.

Лечение: до проведения специфической терапии – принимают меры по удалению из желудка еще не всосавшегося препарата (промывание желудка), дают молоко, сырые яйца. Специфическую терапию проводят назначением дефероксамина (десферала) внутрь и парентерально. При острых отравлениях для связывания железа, еще не всосавшегося из желудочно-кишечного тракта, дают 5-10 г препарата путем растворения содержимого 10-20 ампул в питьевой воде.

При развитии явлений отравления дефероксамин вводят в/м медленно, детям – 15 мг/ч, взрослым – 5 мг/кг/ч (до 80 мг/кг/сут); при легком отравлении – в/м детям по 1 г каждые 4-6 часа взрослым – по 50 мг/кг (до 4 г/сут).

В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока у больных, осуществляют в/в капельное введение 1 г препарата и проводят симптоматическую терапию. Летальный исход главным образом возникает при несвоевременной терапии больным на фоне шока.

Гемодиализ – неэффективен для выведения железа, но может быть использован для ускорения выведения железо-дефероксаминового комплекса, а также может назначаться при олиго- и анурии. Также возможно применение перитониального диализа.

При курсовом лечении препаратами железа необходим систематический контроль уровня сывороточного железа и других показателей сыворотки крови.

Специальные меры: при тяжелых интоксикациях - Унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия) парентерально.

Из-за возможности образования нейротоксичных комплексов Унитиол следует применять с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специфический антидот – дефероксамин (десферал).

При одновременном применении соли железа снижают всасывание таких препаратов как тетрациклины, ингибиторы гиразы (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксоцин, офлоксацин), пеницилламин, леводопа, карбидопа и метилдопа.

У пациентов, получающих заместительную терапию левотироксином натрия, соли железа снижают его всасывание.

Большие дозы препаратов железа снижают почечную абсорбцию препаратов цинка (последние рекомендуется принимать за 2 часа после приема препаратов железа).

Всасывание железа снижается при одновременном назначении колестирамина, антацидов (содержащих алюминий, магний, кальций, висмут) и добавок, содержащих кальций и магний.

Одновременное применение солей железа и нестероидных противовоспалительных препаратов может усилить повреждающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

У детей при одновременном применении железо снижает эффективность витамина Е.

Поэтому все вышеуказанные средства рекомендуется принимать за 3-4 часа до или после приема Актиферрина. В случае необходимости одновременного назначения лекарственных препаратов должен проводиться систематический клинико-лабораторный контроль.

Чай, кофе, растительная пища, содержащая железохелатирующие агенты (такие как фосфаты, фитаты, оксалаты), молоко, яйца снижают всасывание железа.

Аскорбиновая кислота и лимонная кислота увеличивают всасывание железа.

Этанол увеличивает абсорбцию железа и риск возникновения токсических осложнений.

Особые указания

При применении препарата возможно стойкое потемнение зубов. Печеночная или почечная недостаточность увеличивают риск кумуляции железа. Применение препарата может обострять язвенные и воспалительные заболевания кишечника.

Влияние на способность вождения транспорта и на управление машинами и механизмами

Не выявлено.

Форма выпуска

Сироп.

По 100 мл препарата во флакон темного стекла, укупоренный пробкой-капельницей и пластмассовым навинчиваемым колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности!

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

«Меркле ГмбХ», Людвиг-Меркле штрассе 3, D-89143, г. Блаубойрен, Германия.

Владелец регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Германия.

Адрес для приема претензий: 105064, г. Москва, ул. Земляной вал, 9 (ДЦ СИТИДЕЛ).

Уполномоченный представитель А.А. Биккенин

ратиофарм интернэшнл ГмбХ" ФРГ

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4 ФГБУ НЦЭСМП

50536