ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

АКТИФЕРРИН КОМПОЗИТУМ

Регистрационный номер:

Торговое название: Актиферрин композитум

Международное непатентованное название или группировочное название: железа сульфат + серин + фолиевая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

1 капсула содержит:

Активные вещества:

Железа сульфата моногидрат	113,85 мг
(соответствует железо II)	34,50 мг
D,L-серин	129,00 мг
Фолиевая кислота	0,50 мг
+ 15 % переизбыток	0,575 мг

Вспомогательные вещества: сурепное масло, воск пчелиный желтый, соевых бобов масло гидрогенизированное, соевых бобов масло частично гидрогенизированное, лецитин соевый.

Оболочка капсулы: сорбитол, глицерол 85 %, желатин, краситель железа оксид черный Е172, титана диоксид Е171, краситель железа оксид желтый Е172, краситель железа оксид коричневый Е172, краситель железа оксид красный Е172, чернила белые (титана диоксид, этилацетат, шеллак, бутанол, метанол).

Описание

Продольно окрашенные капсулы с надписью белого цвета «Aktiferrin F», № 6. Одна половина капсулы светло-коричневого цвета, другая – темно-коричневого цвета. Содержимое капсулы – маслянистая паста серовато-желтого цвета.

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, миоглобина и цитохромов, он вовлечен во множество метаболических процессов.

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. Уровень всасывания железа в среднем – 10 %, поэтому для восполнения потребности в железе доза при пероральном приеме должна превышать суточную потребность в 10 раз.

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.

Фолиевая кислота, входящая в состав препарата, принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза. В период беременности выполняет в определенной степени защитную функцию по отношению к действию тератогенных факторов.

Общее содержание железа в организме взрослых 3-5 г, новорожденных – от 0,2 г до 0,3 г. Около 60 % этого количества входит в состав гемоглобина эритроцитов и участвует в транспорте кислорода. Примерно 1 г находится в клетках ретикулоэндотелиальной системы (РЭС) печени, селезенки, костном мозге, в виде мобилизируемых форм гемосидерина или ферритина. Плазматический транспорт железа составляет около 4 мг. Ежедневно 25 мг железа, которое образуется преимущественно в процессе разрушения эритроцитов, переводится в костный мозг.

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. Адсорбция железа значительно возрастает при его дефиците и при увеличенном эритропоэзе. У пациентов с низким уровнем гемоглобина и истощенным депо железа всасывание может увеличиваться до 50-60 % и уменьшаться при нормализации этих показателей.

Пик плазменной концентрации железа достигается через 2-4 часа после приема.

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

После связывания 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.

Ежедневные потери железа составляют 1 мг и осуществляются через десквамацию эпителиальных и мукозных клеток с желчью и мочой. Во время менструации теряется примерно 1 мг железа.

Значительное количество железа, которое высвобождается в процессе разрушения гемоглобина (20-30 мг ежедневно) реутилизируется в организме, преимущественно для синтеза гемоглобина.

Показания к применению

Лечение железодефицитной анемии с сопутствующим дефицитом фолиевой кислоты, состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью организма в фолиевой кислоте и серине, в т.ч. при беременности.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующим 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;
- апластическая анемия;
- мегалобластная В12-дефицитная анемия;
- детский возраст до 6 лет;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

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

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

Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Препараты железа не были в достаточной мере тестированы в исследованиях по изучению токсичности и влиянию на репродуктивную функцию. В то же время сообщений о возникновении каких-либо нежелательных явлений на фоне приема Актиферрина композитума во время беременности не поступало. Тем не менее, в случае принятия решения о назначении препарата должна быть проведена тщательная оценка соотношения пользы для матери и возможных рисков для плода.

Период лактации

Актиферрин композитум следует назначать в период лактации только после тщательной оценки соотношения пользы для матери и возможных рисков для ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки, свыше 50 кг массы тела: по 1 капсуле один или два раза в день.

Дети (20 – 50 кг массы тела): по 1 капсуле один раз в день.

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, принимается, как требующий лечения:

	Дети (до 6 лет)	Дети школьного возраста (дети старше 6 лет), взрослые
Hb (г %)	< 11	< 12
Эритроциты (млн/мм^3)	< 3,5	< 4,0
Ретикулоциты (%)	> 15	> 15
Сывороточное Fe (мкг %)	< 60	< 80
Общее содержание железа = трансферрин (мкг %)	> 380	> 400
Средний эритроцитный гемоглобин (пг)	< 25	< 30
Средний объем эритроцитов	< 30	< 30

Актиферрин композитум капсулы следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Принимать за полчаса перед едой, между приемами пищи или с фруктовыми соками, содержащими витамин С для улучшения всасывания железа в кишечнике.

Черный чай, кофе и молоко замедляют всасывание препаратов железа, поэтому следует избегать их одновременного приема.

Длительность лечения зависит от этиологии и тяжести заболевания.

Для обеспечения адекватного ответа терапия препаратами железа должна быть не менее 8 недель.

При последующей нормализации показателей гемоглобина, 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) аллергические кожные реакции.

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

При приеме железосодержащих препаратов возможно окрашивание стула в темный (черный) цвет, что не имеет клинического значения.

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

Передозировка

У детей существует высокий риск интоксикации препаратами железа. Жизнеугрожающие состояния могут возникать при приеме 1 г сульфата железа. В связи с этим препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

Симптомы: при случайном приеме очень больших доз препарата могут наблюдаться следующие симптомы: тошнота, рвота, диарея, сильные абдоминальные боли. В тяжелых случаях: коллапс, сонливость, олигурия и шок.

Возможно возникновение желтухи вследствие токсического гепатита, в некоторых случаях – нарушения со стороны центральной нервной системы. Нарушения свертываемости крови возникают редко.

Летальный исход главным образом возникает при несвоевременной терапии больным на фоне шока.

Лечение: до проведения специфической терапии – меры по удалению препарата из желудочно-кишечного тракта (вызывание рвоты, промывание желудка с бикарбонатными и фосфатными буферными растворами) с последующим назначением сырого яйца, молока.

Специфическая терапия: при концентрации сывороточного железа выше 300-350 мг/дл – внутривенно капельно 1-2 г дефероксамина (Десферал) из расчета 15 мг/кг массы тела в час. Повторить на следующий день.

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 содержания 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

Капсулы.

По 10 капсул в блистер ПВХ/Al-фольги.

По 3 блистера 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

5 лет.

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 "РАТИОФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ" А.А. Биккенин

МЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000004 ЦМЭДИ ФГБУ