

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТИФЕРИН
(AKTIFERRIN®)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину крапель містить заліза двовалентного 9,48 мг у вигляді заліза сульфату семиводного; DL-серину 35,6 мг; 1 мл розчину містить 18 крапель.

допоміжні речовини: калію ацесульфам, кислота аскорбінова, натрію бензоат (E 211), кислота хлористоводнева, поліетиленгліколь 400, карамель (E 150 a), ароматизатор чорної смородини, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні, розчин.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Код АТС В03А Е10.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування дефіциту заліза в організмі.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату, апластична та гемолітична анемії; гемосидероз, гемохроматоз; сидероахрестична анемія; таласемія; інші типи анемії, незумовлені дефіцитом заліза в організмі (наприклад, анемія при отруєнні свинцем тощо).

Спосіб застосування та дози.

Краплі Актиферину призначають переважно дітям першого року життя. Краплі Актиферин - це краплі для перорального застосування. Краплі Актиферин приймають внутрішньо безпосередньо перед їдою або під час їди, з невеликою кількістю рідини (з водою або фруктовим чаєм). Добова доза становить 3 – 5 крапель на 1 кг маси тіла (1 мл препарату = 18 краплям), кратність застосування – 2 – 3 рази на добу. Добова доза препарату визначається залежно від рівня гемоглобіну, маси тіла та віку пацієнта.

Орієнтовна середня доза *для немовлят (діти віком до 1 року)* – 10 - 15 крапель 3 рази на добу (що відповідає приблизно 17 – 24 мг Fe²⁺ на добу).

Доза для дітей віком *від 1 до 2 років* – 15 – 25 крапель 3 рази на добу (що відповідає приблизно 24 – 40 мг Fe²⁺ на добу).

Доза для дітей віком *від 2 до 6 років* – 25 – 35 крапель 3 рази на добу (що відповідає приблизно 40 – 55 мг Fe²⁺ на добу).

Для лікування дітей старше 6 років та дорослих рекомендується застосовувати Актиферин у формі сиропу та капсул.

Тривалість лікування - 1 місяць. Після досягнення нормальних показників сироваткового заліза та гемоглобіну ще протягом принаймні 8 - 12 тижнів слід проводити підтримуюче лікування для досягнення нормальних показників сироваткового заліза та гемоглобіну.

При порушеннях функції нирок і тяжких захворюваннях печінки препарат можна приймати тільки під наглядом лікаря.

Побічні реакції.

Для опису частоти побічних дій використано таку класифікацію:

Дуже поширені:	1/10
Поширені:	1/100 і <1/10
Непоширені:	1/1 000 і <1/100
Рідко поширені:	1/10 000 і <1/1000
Дуже рідко поширені:	<1/10 000. (включаючи поодинокі повідомлення)

Захворювання шлунково-кишкового тракту

Поширені: зокрема, при високому дозуванні можуть зустрічатися легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості в шлунку, метеоризм, запори або діарея. Прийом із їжею може зменшити частоту цих побічних дій (дивіться розділ «Спосіб застосування та дози»).

Захворювання імунної системи

Рідко поширені: алергічні реакції, шкірні висипи.

Передозування.

Симптоми: болі в животі, діарея, блювання, ціаноз, сплутаність свідомості, симптоми гіпервентиляції. Лікування: до проведення специфічної терапії вживають молоко, сирі яйця. Специфічна терапія: застосування дефероксаміну (десфералу) внутрішньо та парентерально. При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталося зі шлунково-кишкового тракту, призначають внутрішньо 5 - 10 г препарату (вміст 10 - 20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталось, дефероксамін вводять внутрішньом'язово по 1 - 2 г кожні 3 - 12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначають внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і застосовують симптоматичну терапію.

У дітей молодшого віку ризик виникнення гострої інтоксикації залізом є особливо високим; небезпечна для життя інтоксикація можлива при прийомі 1 г сульфату заліза. Після ненавмисного вживання великої кількості *Активферину* спочатку виникає нудота, сильний біль в області шлунка, діарея та блювання з кров'ю у зв'язку з розвитком геморагічного гастроентериту. У тяжких випадках може розвинути ціаноз, порушення свідомості та гіперпное в результаті розвитку ацидозу та порушення периферичного кровообігу. Приблизно через 4 - 6 годин звичайно настає ремісія. У подальшому через 12 - 48 годин може розвинути сильний шок, який може супроводжуватися диханням Чейн-Стокса, олігурією, токсичною печінковою недостатністю та коагулопатією.

Симптоматичні заходи: промити шлунок водою або розчином харчової соди, або фосфатно-буферним розчином. При необхідності провести лікування шоку і ацидозу.

Спеціальна терапія: пацієнтам із симптомами гострого передозування заліза, у яких рівень заліза в сироватці крові перевищує 300 – 350 мкг/дл, призначають дефероксамін (десферал). Попередньою умовою для ефективного лікування передозування є постійне виділення комплексу заліза з організму, тому пацієнтам з олігурією/анурією призначають перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Діти.

Дітям старше 6 років застосовують Активферин у формі сиропу та капсул.

Особливості застосування.

Для уникнення ризику можливого передозування, необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших сольових добавок. Необхідно зважити користь від лікування пацієнтів із запаленням або виразками слизової шлунково-кишкової оболонки у зв'язку з ризиком погіршення шлунково-кишкових розладів.

Контроль в ході проведення лікування: за необхідності, приблизно через кожні 4 тижні, проводиться оцінка таких параметрів для визначення ступеня дефіциту заліза, реакції на проведення лікування та необхідності продовження поповнення організму залізом: гемоглобін, кількість еритроцитів та показники (середній об'єм клітини (MCV), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (MCH), кількість ретикулоцитів, заліза сироватки, трансферину). Визначення феритину в сироватці дозволяє здійснити оцінювання накопиченого заліза; показник феритину в сироватці < 15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

При курсовому призначенні крапель Активферин необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну. Хворі на цукровий діабет повинні враховувати, що до складу препарату входять вуглеводні: 18 крапель (1 мл) містять 64 мг глюкози, що еквівалентно 0,0053 ХО. Для профілактики виникнення на зубах пацієнтів темного нальоту краплі Активферин не слід приймати

в нерозбавленому вигляді; після прийому препарату рекомендується ретельно чистити зуби. Щоб уникнути зниження всмоктування заліза, не рекомендується запивати Актиферин чорним чаєм, кавою та молоком. Крім того, зменшення всмоктування може бути зумовлено твердою їжею, хлібом, сирими злаками, молочними продуктами, яйцями. Під час прийому крапель Актиферин може спостерігатися забарвлення калу в чорний колір, що не має клінічного значення.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують всмоктування одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, інгібітори ДНК-гірази (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), дифосфонат, пеніциламін, леводопа, карбідоба і метилдопа.

Солі заліза зменшують всмоктування тироксину у пацієнтів, які одержують терапію заміщення з тироксином. Солі заліза зменшують ресорбцію цинку.

Ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі колестираміну, антазиду (містить алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також препаратів доповнення кальцію і магнію.

Вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза.

Одночасний прийом солей заліза з нестероїдними протиревматичними засобами може підсилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Всмоктування заліза може бути вповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу.

Крім того, всмоктування заліза може гальмуватися харчовими інгредієнтами вегетаріанської їжі (сполуками, що утворюють комплекси із залізом, як, наприклад, фосфати, фітати, оксалати), чорним чаєм, кавою, яйцями й молоком.

Антибіотики групи тетрацикліну, а також пеніциламіну утворюють з Актиферином комплексні сполуки, що зменшують всмоктування заліза та антибіотиків.

Глюкокортикоїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу Актиферином.

Вітамін С або лимонна кислота посилюють абсорбцію заліза. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічну дію заліза в організмі дитини. Одночасне застосування солей заліза та нестероїдних протизапальних препаратів може посилювати подразнювальну дію заліза на слизову оболонку шлунково-кишкового тракту.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Залізо необхідне для підтримання життєдіяльності організму: воно входить до складу гемоглобіну, міоглобіну, різних ферментів, оборотно зв'язує кисень та бере участь в окисно-відновних реакціях; стимулює еритропоез. Залізо також міститься у тканинах депо (кістковий мозок, печінка, селезінка). Амінокислота серин, що входить до складу Актиферину, сприяє більш ефективному всмоктуванню заліза та його надходженню до системного кровообігу, що спричиняє швидке відновлення його вмісту в організмі до необхідних показників. Це забезпечує краще сприймання препарату і дозволяє зменшити необхідну дозу заліза.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому залізо, що входить до складу препарату Актиферин, достатньо повно всмоктується зі шлунково-кишкового тракту до системного кровотоку. Максимальна концентрація заліза у сироватці крові досягається протягом перших 2 - 4 годин після прийому препарату.

Виводиться залізо нирками та потовими залозами.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора рідина від жовтого до помаранчево -коричневого кольору з ароматом чорної смородини.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не застосовувати більше 1 місяця після відкупорювання.

Упаковка. По 30 мл у флаконах з темного скла з пробкою-крапельницею та кришкою типу "натисни і відкрий", в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ, Німеччина

Заявник: ратіофарм ГмбХ, Німеччина

Місцезнаходження. Виробник: Меркле ГмбХ. вул. Людвіга Меркле 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.

Заявник: ратіофарм ГмбХ, 89079, Ульм, Німеччина.