

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТИФЕРИН
(AKTIFERRIN®)

Склад:

діючі речовини: 5 мл сиропу (середня добова доза) містять заліза двовалентного 34, 35 мг у вигляді заліза сульфату семиводного; D,L-серину 129 мг;

допоміжні речовини: кислота аскорбінова, сироп інвертного цукру 72,7 % TS, етанол 96 %, ароматизатор малиновий, що містить пропіленгліколь (E 1520), ароматизатор вершковий, що містить пропіленгліколь (E 1520), спирт бензиловий (E 1519), гліцерилтриацетат (E 1518); вода очищена.

Лікарська форма. Сироп.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Код АТС В03А Е10.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування дефіциту заліза в організмі.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активних компонентів або інших компонентів препарату.
- Надлишок заліза (гемосидероз, гемохроматоз).
- Анемії при порушенні обміну заліза (залізорефрактерна анемія; свинцева анемія, таласемія);
- Всі інші види анемії, що походять не від нестачі заліза.

Спосіб застосування та дози.

Сироп Актиферин приймають внутрішньо безпосередньо перед їдою або під час їди, запиваючи невеликою кількістю рідини (водою або фруктовим чаєм). Добова доза препарату визначається залежно від рівня гемоглобіну, маси тіла та віку пацієнта.

Середня орієнтовна доза для дітей від 2 до 12 років – 1-2 рази на добу по 5 мл.

Для дітей від 12 років і дорослим - 2 – 3 рази на добу по 5 мл або приймати Актиферин у формі капсул.

Нормалізацію гематологічних показників можна очікувати через місяць лікування. Лікування препаратом повинно тривати ще протягом не менш як 8 – 12 тижнів після досягнення нормальних показників сироваткового заліза та гемоглобіну.

Побічні реакції.

Для опису частоти побічних дій використовувався наступний розподіл:

Дуже поширені:	1/10
Поширені:	1/100 і <1/10
Непоширені:	1/1 000 і <1/100
Рідко поширені:	1/10 000 і <1/1 000

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 почуття важкості 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 висипання.

Передозування.

Симптоми: біль у животі, діарея, блювання, ціаноз, сплутаність свідомості, симптоми гіпервентиляції. Лікування: до проведення специфічної терапії вживають молоко, сирі яйця. Специфічну терапію проводять призначенням дефероксаміну (десфералу) внутрішньо та парентерально. При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталося з шлунково-кишкового тракту, призначають внутрішньо 5 – 10 г препарату (вміст 10-20 ампул розчиняють у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталося, 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 *Актиферину* спочатку виникає нудота, сильний біль в ділянці шлунка, діарея та блювання з кров'ю у зв'язку з розвитком геморагічного гастроентериту. В тяжких випадках може розвиватися ціаноз, затьмарення 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 буде 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 та ацидозу.

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

Застосування в період вагітності або годування груддю.

За наявності лабораторного підтвердження залізодефіцитної анемії застосування сиропу Актиферин вважається обґрунтованим і цілком безпечним.

Однак є відомості про порушення розвитку плоду та аборт в результаті інтоксикації залізом. Тому Актиферин повинен прийматися під час вагітності тільки у випадку, якщо є чітке показання або користь від застосування перевищує потенційний ризик для плода.

Продукти, які містять залізо, не були в достатній мірі перевірені в ході досліджень на тваринах для вивчення токсичності у зв'язку з репродукуванням.

Актиферин повинен вживатися в період лактації тільки у випадку, якщо є чітке показання і користь перевищує можливий ризик, або слід припинити годування груддю на період лікування.

Діти. Препарат застосовують дітям від 2 років.

Особливості застосування.

Для того, щоб уникнути ризику можливого передозування, необхідно дотримуватися особливої обережності при вживанні 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 у ході здійснення лікування: у випадку, якщо це є необхідним, приблизно через кожні 4 тижні проводиться оцінка наступних 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 сиропу Актиферин необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну. Хворі на цукровий діабет повинні враховувати, що до складу

препарату входять вуглеводи: 1 чайна ложка сиропу містить 1,8 г глюкози, що еквівалентно 0,15 хлібним одиницям. Для профілактики виникнення на зубах пацієнтів темного нальоту сироп Актиферин не слід приймати в нерозведеному вигляді; після прийому препарату і завершення їжі 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 сиропу Актиферин може спостерігатися забарвлення калу в чорний колір, що не має клінічного значення.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Актиферину та *антацидних засобів*, що містять вісмут, алюміній, магній, кальцій, та добавок кальцію і магнію, а також при вживанні холестираміну абсорбція заліза з шлунково-кишкового тракту зменшується.

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

Глюкокортикоїди можуть підсилювати стимуляцію еритропоезу Актиферином.

Аскорбінова кислота збільшує біодоступність заліза при пероральному прийомі.

Солі заліза зменшують біодоступність леводопи, метилдопи.

Солі заліза погіршують абсорбцію інших препаратів, які вживаються одночасно (наприклад, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин, біфосфонати, леводопа, кардидопа та метилдопа). Солі заліза погіршують абсорбцію тироксину у пацієнтів, які проходять замісну терапію тироксином, а також зменшують абсорбцію цинку. Солі заліза погіршують абсорбцію цинку. Одночасний прийом препаратів заліза з вітаміном Е зменшує ефект вітаміну Е.

Вітамін С або лимонна кислота посилюють абсорбцію заліза. Одночасне застосування солей заліза та не стероїдних 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 ефективнішому 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, зеленкувата до жовто-коричневого кольору рідина з малиново-вершковим смаком і запахом.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Термін зберігання флакона з сиропом після відкупорювання становить 1 місяць.

Упаковка. Флакони по 100 мл з темного скла з пробкою-крапельницею типу “натисни та відкрий» та дозуючою скляночкою з поділками від 1 до 7, в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Заявник: ратіофарм ГмбХ.

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

Заявник: ратіофарм ГмбХ, 89079, Ульм, Німеччина.