

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
АКТИФЕРИН
(AKTIFERRIN®)

Склад.

Діюча речовина: 1 капсула містить заліза двовалентного 34,50 мг у вигляді заліза сульфату безводного, DL-серину 129,00 мг;

допоміжні речовини: віск жовтий, олія соєва гідрогенізована, олія соєва частково гідрогенізована, олія сурипиці рафінована, лецитин (Е 322), дегідратована субстанція із сорбіту рідкого 70 % (Е 420), гліцерин 85 %, желатин, заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули.

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 (залізорезистентна анемія; свинцева анемія, таласемія);
- Всі інші види анемії, що походять не від нестачі заліза.
- Дитячий вік до 6 років.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Актиферин приймають внутрішньо, не розжовуючи, за півгодини до вживання їжі або між прийомами їжі, або з фруктовим соком, який містить вітамін С, що покращує абсорбцію в тонкому кишечнику. Приймання під час їди покращує шлунково-кишкову сумісність. Добову дозу препарату визначають залежно від рівня гемоглобіну, маси тіла та віку пацієнта. При оральному застосуванні щоденна рекомендована доза становить 1,3– 4 мг заліза на кілограм маси тіла.

Дітям від 6 до 12 років призначають по 1 капсулі один раз на добу.

Дорослим та дітям старше 12 років залежно від тяжкості стану хворого на початку терапії призначають по 1 капсулі 2 - 3 рази на добу, далі за необхідності тривалого лікування дозу поступово знижують до 1 капсули, 1 раз на добу. Якщо препарат погано сприймається, дозу можна знижувати. Нормалізацію гематологічних показників можна очікувати через місяць лікування. Лікування препаратом повинно тривати ще протягом принаймні 8 – 12 тижнів після досягнення нормальних показників сироваткового заліза та гемоглобіну, при підтримуючій дозі препарату – 1 капсула на день.

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 <1/1 000
Дуже рідко поширені:	<1/10 000 (включаючи поодинокі повідомлення)

Шлунково-кишковий тракт

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»).

Імунна система

Рідко поширені: алергічні реакції, шкірні висипи.

Передозування.

Симптоми: біль у 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 із 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 *Актиферину* спочатку виникає нудота, сильний біль у ділянці шлунка, діарея та блювання з кров'ю через розвиток геморагічного гастроентериту. В тяжких випадках може розвинути ціаноз, затьмарення свідомості та гіперапіное внаслідок розвитку ацидозу та порушення периферичного кровообігу. Приблизно через 4 – 6 год звичайно настає ремісія. У подальшому через 12 – 48 год 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 передозування є постійне виділення комплексу заліза з організму, тому пацієнтам з олігурією/анурією призначають перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

При встановленому дефіциті заліза в організмі у періоди вагітності та годування груддю застосування препарату вважається обґрунтованим і безпечним.

Однак є відомості про порушення розвитку плоду та викидні внаслідок інтоксикації залізом. Лікарські засоби, які містять залізо, не достатньо досліджені щодо ембріотоксичності в досліджах на тваринах. В період годування груддю Актиферин можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Діти.

Препарат не застосовують у дітей до 6 років. Для немовлят та дітей до 6 років випускають Актиферин, сироп та краплі.

Особливі заходи безпеки.

Для того, щоб уникнути ризик 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 через ризик погіршення шлунково-кишкових розладів.

Контроль під час 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 оцінити накопичене залізо; показник феритину в сироватці <15 мкг/л означає відсутність запасів заліза в організмі.

Особливості застосування.

При курсовому призначенні капсул Актиферину необхідний систематичний контроль показників сироваткового заліза та гемоглобіну. Щоб уникнути зниження всмоктування заліза, не рекомендується запивати Актиферин чорним чаєм, кавою та молоком. Зменшення всмоктування може бути зумовлено також хлібом, сирими злаками, молочними продуктами, яйцями. Під час приймання капсул Актиферину може спостерігатися забарвлення випорожнень у чорний колір, що не має клінічного значення.

Капсули *Актиферину* містять сорбіт. Пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю фруктози не слід приймати зазначений препарат.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Солі заліза зменшують ресорбцію 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, ресорбцію цинку.

Ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі холестираміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також добавок 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 уповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні хлорамфеніколу.

Капсули Актиферину не слід приймати упродовж 2 – 3 год після застосування одного з вищезгаданих препаратів. При нагоді слід перевіряти ефективність одночасного прийому лікарських препаратів медичними або лабораторно-діагностичними методами.

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 сприяє швидкому відновленню його вмісту в організмі до необхідних показників. Це забезпечує краще сприймання препарату і дозволяє зменшити необхідну дозу заліза.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому заліза, що входить до складу препарату Актиферин, достатньо повно всмоктується із 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: м'які желатинові капсули, довгасті, коричневого кольору, непрозорі, наповнені світло-бежевою маслянистою пастою;

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Упаковка. Блістер по 10 капсул; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Меркле ГмбХ.

Заявник: ратіофарм ГмбХ.

Місцезнаходження. Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.
ратіофарм ГмбХ, 89079, Ульм, Німеччина.