

АКТИФЕРРИН (AKTIFERRIN)

FERROUS SULFATE, SERINE

зарегистрировано
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Израиль)
произведено
MERCKLE GmbH (Германия)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА

Капли для приема внутрь в виде прозрачного раствора от зеленоватого или желтовато-зеленого до желто-коричневатого или оранжево-коричневого цвета, с малиново-сливочным запахом, испытание проводится органолептически.

100 мл

железа сульфата гептагидрат 4.72 г,

что соответствует содержанию железа (II)..... 0.948 г

D,L-серин 3.56 г

Вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота – 0.8 г, калия сорбат – 0.1 г, сахарный сироп инвертный (72.7% TS) – 15.18 г, этанол 96% – 0.1563 г, ароматизатор сливочный – 0.0125 г, ароматизатор малиновый – 0.05 г, вода очищенная – 83.4 г.

30 мл – флаконы темного стекла с пробкой-капельницей (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N015041/03-2003 от 10.10.08

Код АТХ: B03AE10

Клинико-фармакологическая группа:

Антианемический препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Препарат железа. 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, стимулирует эритропоэз.

Входящая в состав препарата α-аминокислота серин способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, что приводит к быстрому восстановлению нормального содержания железа 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 в возрасте 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

Всасывание

После приема внутрь около 10-15% двухвалентного железа всасывается из двенадцатиперстной и тощей кишки. 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 возрастать до 50-60% и уменьшаться при нормализации этих показателей. C_{max} железа достигается через 2-4 ч после приема.

Распределение

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, минимальные количества экскретируются с грудным молоком.

ПОКАЗАНИЯ

– лечение дефицита железа.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Суточная доза устанавливается из расчета 5 капель на 1 кг массы тела, кратность приема – 2-3 раза/сут.

Грудные дети: средняя доза составляет по 10-15 капель 3 раза/сут.

Дети дошкольного возраста: средняя доза – 25-35 капель 3 раза/сут.

Дети школьного возраста: средняя доза – по 50 капель 3 раза/сут.

Чтобы открыть флакон, следует нажать на колпачок вниз и одновременно повернуть в направлении стрелки. После применения лекарства колпачок установить и туго завинтить (предотвращает доступ для детей).

Дефицит железа может быть приблизительно рассчитан по формуле:

железо (мг) = масса тела (кг) × 3.5 × (16 – количество гемоглобина (г%))

Пороговые значения, ниже или выше которых дефицит железа расценивается как состояние, требующее лечения:

Показатели	Дети	Дети школьного возраста, взрослые
Гемоглобин (г%)	< 11	< 12

Эритроциты (млн./мкл)	< 3.5	< 4
Ретикулоциты (%)	> 15	> 15
Сывороточное железо (мкг%)	< 60	< 80
Общее содержание железа = трансферрин (мкг%)	> 380	> 400
Средний эритроцитарный гемоглобин (пг)	< 25	< 30
Средний объем эритроцитов	< 30	< 30

Чтобы обеспечить усиление ответа, терапию железом следует проводить длительно и продолжать, по крайней мере, в течение 8 недель; затем, после нормализации содержания гемоглобина, лечение следует продолжать еще 6-8 недель для восполнения депо железа.

Контроль лабораторных показателей

При необходимости, степень дефицита железа и последующую потребность восполнения железа следует контролировать каждые 4 недели по следующим лабораторным показателям: гемоглобин, эритроциты, ретикулоциты, сывороточное железо, трансферрин, средний эритроцитарный гемоглобин, средний объем эритроцитов.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции: редко (>1/10 000 и <1/1000) – кожные проявления.

Со стороны пищеварительной системы: 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 клинического значения.

Желудочно-кишечные расстройства можно предупредить путем постепенного увеличения дозы в начале лечения или снижением дозы в процессе лечения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к 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 применять препараты железа с диетическими продуктами и добавками, содержащими соли железа (возможный риск передозировки). У пациентов с воспалением и язвенными поражениями слизистой оболочки ЖКТ следует оценивать соотношение пользы лечения и риска развития обострений гастроэнтерологических заболеваний на фоне терапии препаратами железа.

Не следует назначать препарат пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы или галактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы-изомальтазы.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Применение при беременности и в период лактации возможно, если потенциальная польза терапии для матери превышает возможный риск для плода или грудного ребенка.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Печеночная или почечная недостаточность увеличивают риск кумуляции железа.

Препарат может вызывать обострение язвенных и воспалительных заболеваний кишечника.

При применении препарата возможно стойкое потемнение зубов.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не выявлено.

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 препарата в очень высоких дозах возможны слабость, усталость, парестезии, бледность кожных покровов, холодный липкий пот, снижение АД, сердцебиение, акроцианоз, боли в животе, диарея с примесью крови, цианоз, спутанность сознания, слабый пульс, гипертермия, летаргия, судорожные припадки, симптомы гипервентиляции, кома. Признаки периферического сосудистого коллапса проявляются в течение 30 мин после приема; метаболический ацидоз, судороги, жар, лейкоцитоз, кома – в течение 12-24 ч; острый почечный и печеночный некроз – через 2-4 дня.

Лечение: до проведения специфической терапии следует принять меры по удалению из желудка еще не всосавшегося препарата (промывание желудка), дать пациенту выпить молоко, сырое яйцо. Специфическую терапию проводят назначением дефероксамина (десферала) внутрь и парентерально. При острых отравлениях для связывания железа, еще не абсорбированного из ЖКТ, назначают внутрь 5-10 г дефероксамина (растворяют содержимое 10-20 ампул в питьевой воде). Для удаления абсорбированного железа 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 ч, взрослым – по 50 мг/кг (до 4 г/сут). В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока, вводят в/в капельно

в дозе 1 г и проводят симптоматическую терапию. Летальный исход главным образом возникает при несвоевременной противошоковой терапии.

Гемодиализ неэффективен для выведения железа, но может быть использован для ускорения выведения железо-дефероксаминового комплекса, а также может назначаться при олиго- и анурии. Возможно проведение перитонеального диализа.

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

При *тяжелых интоксикациях* назначают унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия) парентерально. Из-за возможности образования нейротоксичных комплексов унитиол следует применять с осторожностью.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Специфический антидот – дефероксамин (десферал).

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

У пациентов, получающих заместительную терапию левотироксином натрия, соли железа снижают его всасывание. Препараты железа в высоких дозах снижают почечную абсорбцию препаратов цинка (последние рекомендуется принимать за 2 ч после приема препаратов железа).

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

Одновременное применение солей железа и НПВС может усилить повреждающее действие железа на слизистую оболочку ЖКТ.

У детей при одновременном применении железо снижает эффективность витамина Е.

Все вышеуказанные средства рекомендуется принимать за 3-4 ч до или после приема Актиферрина. В случае необходимости одновременного назначения лекарственных препаратов следует проводить систематический клинико-лабораторный контроль.

Чай, кофе, растительная пища, содержащая железохелатирующие вещества (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.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C. Срок годности – 2 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается по рецепту.

АКТ-RU-00002-DOK-PHARM

Тева ООО

115054 Москва, Валовая ул. 35

Бизнес-Центр "Wall Street"

Тел.: (495) 644-22-34