

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АКТИФЕРИН
(AKTIFERRIN®)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить заліза двовалентного 34,5 мг у вигляді заліза сульфату висушеного; D,L-серину 129 мг;

допоміжні речовини: олія рапсова рафінована, лецитин, віск жовтий, олія соєва гідрогенізована, олія соєва частково гідрогенізована, сорбіт (Е 420), гліцерин (85%), желатин, заліза оксид чорний (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Фармакотерапевтична група. Протианемічні засоби. Препарати заліза у комбінації з різними речовинами. Код АТС В03А Е10.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування дефіциту заліза в організмі.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до активних компонентів або до інших компонентів препарату.
- Гемосидероз, гемохроматоз.
- Анемії при порушенні обміну заліза (залізорезистентна анемія; свинцева анемія, таласемія, сидероахрестична анемія).
- Усі інші види анемій, що не походять від нестачі заліза (гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну В₁₂).
- Одночасне застосування парентеральних форм заліза.
- Стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту.
- Дивертикул кишечника, кишкова непрохідність.
- Регулярні гемотрансфузії.

Спосіб застосування та дози.

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

Дітям віком від 6 до 12 років призначати по 1 капсулі 1 раз на добу.

Дітям віком від 12 призначати по 1 капсулі 2 рази на добу.

Дорослим 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.

Для нормалізації вмісту заліза в організмі рекомендований курс лікування становить 8 тижнів. Після досягнення нормальних показників концентрації заліза у плазмі крові лікування препаратом слід продовжувати ще протягом кількох тижнів з метою поповнення запасів заліза в організмі.

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

Побічні реакції.

З боку травного тракту: при застосуванні високих доз можуть виникати легкі шлунково-кишкові ускладнення, такі як відчуття тяжкості у шлунку, метеоризм, запори або діарея, біль у животі, нудота, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, блювання. Прийом з їжею може зменшити частоту цих побічних дій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). На фоні лікування препаратом можливий темний колір випорожнень, зумовлений виділенням заліза, що не всмокталася. Це не має клінічного значення.

З боку імунної системи: алергічні реакції, в т.ч. анафілаксія, шкірні висипи, екзантема, кропив'янка, свербіж, випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

Передозування.

Симптоми: болі в животі, діарея, блювання, ціаноз, сплутаність свідомості, симптоми гіпервентиляції.

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. У тяжких випадках може розвинути ціаноз, порушення свідомості та гіперапноє внаслідок розвитку ацидозу та порушення периферичного кровообігу. Приблизно через 4-6 годин зазвичай настає ремісія. У подальшому через 12-48 годин може розвинути сильний шок, який буде супроводжуватися диханням Чейн-Стокса, олігурією, токсичною печінковою недостатністю та коагулопатією.

Лікування: до проведення специфічної терапії вживати молоко, сирі яйця.

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

Спеціальна терапія: пацієнтам із симптомами гострого передозування заліза, у яких рівень заліза в сироватці крові перевищує 300-350 мкг/дл, слід призначати дефероксамін (десферал) внутрішньо та парентерально. При гострих отруєннях для зв'язування заліза, яке ще не всмокталася зі шлунково-кишкового тракту, призначати внутрішньо 5-10 г препарату (вміст 10-20 ампул розчиняти у питній воді). Для видалення заліза, що всмокталася, дефероксамін вводити внутрішньом'язово по 1-2 г кожні 3-12 годин. У тяжких випадках, що супроводжуються розвитком шоку, хворим призначати внутрішньовенне краплинне введення 1 г препарату і застосовувати симптоматичну терапію.

Попередньою умовою для ефективного лікування передозування є постійне виділення комплексу заліза з організму, тому пацієнтам з олігурією/анурією слід призначати перитонеальний діаліз або гемодіаліз.

У разі необхідності при терапії шоку застосовувати підтримуючу штучну вентиляцію легень, проводити рентгенологічний контроль виведення токсинів з організму та повторний моніторинг рівнів сироваткового заліза та інших показників сироватки крові.

У випадку тяжкої інтоксикації: застосовувати кальцію дієтилентриамін-пентаацетат парентерально.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Є відомості про порушення розвитку плода та викидні внаслідок інтоксикації залізом. У період вагітності Актиферин можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Лікарські засоби, які містять залізо, недостатньо досліджені щодо ембріотоксичності у досліджах на тваринах.

У період годування груддю Актиферин можна застосовувати тільки у випадку, коли користь перевищує можливий ризик.

Діти. Актиферин у формі капсул застосовують дітям віком від 6 років.

Особливості застосування.

Для уникнення ризику можливого передозування необхідно дотримуватися особливої обережності при застосуванні харчових або інших сольових добавок.

Контроль у ході проведення лікування: при 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 (МСН), середнє значення вмісту гемоглобіну в еритроцитах (МСН), 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 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 застосування 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.

Препарати заліза з обережністю застосовують хворим з наступними захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Солі заліза зменшують всмоктування *тироксину*, резорбцію *цинку*.

Резорбція заліза зменшується при одночасному прийомі *холестираміну, антацидів (які містять алюміній, магній, кальцій, вісмут), а також добавок кальцію і магнію.*

Всмоктування заліза може бути уповільнене при одночасному внутрішньовенному введенні *хлорамфеніколу.*

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

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.

Абсорбція. При застосуванні внутрішньо приблизно 10-15 % заліза у двовалентній формі, як правило, всмоктується у дванадцятипалій кишці та верхньому відділі тонкої кишки. Крім того, зокрема, при підвищеному постачанні заліза, відбувається пасивне транспортування заліза в організмі.

Всмоктування заліза значно збільшується при дефіциті заліза в організмі, а також у випадку підвищеного еритропоезу. Найбільший рівень абсорбції (50-60 %) спостерігається при низьких показниках гемоглобіну і вмісту заліза у крові, при чому інтенсивність абсорбції знову зменшується з нормалізацією цих показників.

Максимальна концентрація сироваткового заліза досягається протягом 2-4 годин після прийому препарату.

Розподіл. У крові залізо у тривалентній формі зв'язується з трансферином і транспортується до місця гемостазу або депонування. При повному насиченні загальний трансферин плазми може поглинути максимум 12 мг заліза. Ця величина є відносно невеликою, і у випадку інтоксикації залізом унаслідок перорального або парентерального введення залізо-зв'язуюча здатність трансферину може зменшитися, призводячи до викиду у плазму вільного незв'язаного заліза, який є токсичним.

Депонування заліза відбувається після зв'язування з апоферитином у вигляді феритину, зокрема, у печінці, селезінці та кістковому мозку.

Залізо проникає через плацентарний бар'єр і у невеликих кількостях у грудне молоко.

Виведення. Лише близько 1 мг заліза виводиться щоденно з відмерлими клітинами шкіри і слизових оболонок, з жовчю і сечею. Під час менструації втрати заліза становлять близько 1 мг на добу.

Більша частина заліза, яке утворилося внаслідок розпаду гемоглобіну (20-30 мг на день), використовується організмом для повторного синтезу гемоглобіну.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: коричневі непрозорі довгасті м'які желатинові капсули, наповнені світло-бежевою маслянистою масою.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ.
Меркле ГмбХ.

Місцезнаходження.

Вул. Гаммельсбахер 2, 69412 Ебербах, Німеччина.

Вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина.

Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина.