

Состав

действующие вещества: 1 мл железа двухвалентного 9,48 мг в виде железа сульфата гептагидрата; D, L-серина 35,6 мг

1 мл 18 капель;

вспомогательные вещества: калия ацесульфам, кислота аскорбиновая, натрия бензоат (E 211), кислота соляная разведенная, полиэтиленгликоль, карамель, ароматизатор черной смородины, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли оральные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная коричневато-желтый раствор с ароматом черной смородины.

Фармакотерапевтическая группа

Противоанемические средства. Препараты железа в комбинации с различными веществами. Код АТХ В03А Е10.

Фармакодинамика

Железо необходимо для жизнедеятельности организма: оно входит в состав гемоглобина, миоглобина, различных ферментов, обратимо связывает кислород и участвует в окислительно-восстановительных реакциях; стимулирует эритропоэз. Железо также содержится в тканях-депо (костный мозг, печень, селезенка). Аминокислота серин, входящая в состав Актиферрина, способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, что приводит к быстрому восстановлению его содержания в организме до необходимых показателей. Это обеспечивает лучшее усвоение препарата и позволяет уменьшить необходимую дозу железа.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь примерно 10-15% железа в двухвалентной форме, как правило, всасывается в двенадцатиперстной кишке и верхнем отделе тонкой кишки. Кроме того, при повышенном поставках железа происходит пассивное транспортировки железа в организме.

Всасывания железа значительно увеличивается при дефиците железа в организме, а также в случае повышенного эритропоэза. Наибольший уровень абсорбции (50-60%) наблюдается при низких показателях гемоглобина и содержания железа в крови, причем интенсивность абсорбции снова уменьшается с нормализацией этих показателей.

Максимальная концентрация сывороточного железа достигается в течение 2-4 часов после приема препарата.

Распределение

В крови железо в трехвалентной форме связывается с трансферрином и транспортируется к месту гемостаза или депонирования. При полном насыщении общий трансферрин плазмы может поглотить максимум 12 мг железа. Эта величина является относительно небольшой, и в случае интоксикации железом вследствие приема или парентерального введения железосвязывающая способность трансферрина может уменьшиться, приводя к выбросу в плазму свободного несвязанного железа, которое является токсичным.

Депонирование железа происходит после связывания с апоферритина в виде ферритина, в частности в печени, селезенке и костном мозге.

Железо проникает через плацентарный барьер и в небольших количествах - в грудное молоко.

Вывод

Лишь около 1 мг железа выводится ежедневно с отмершими клетками кожи и слизистых оболочек, с желчью и мочой. Во время менструации потери железа составляют около 1 мг в сутки.

Большая часть железа, которое образовалось в результате распада гемоглобина (20-30 мг в день), используется организмом для повторного синтеза гемоглобина.

Показания

Лечение дефицита железа в организме.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам или другим компонентам препарата.
- Гемосидероз, гемохроматоз.

- Анемии при нарушении обмена железа (зализорефрактерна анемия свинцовая анемия, талассемия, сидероахрестическая анемия).
- Все остальные виды анемий, не происходят от недостатка железа (гемолитическая анемия, мегалобластная анемия, вызванная недостаточностью витамина В12).
- Одновременное применение парентеральных форм железа.
- Стеноз пищевода и другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта.
- Дивертикулы кишечника, кишечная непроходимость.
- Регулярные гемотрансфузии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Соли железа уменьшают резорбцию одновременно принимаемых лекарств, таких как тетрациклин, ингибиторы ДНК-гиразы (например, цiproфлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), бисфосфонаты, пеницилламин, леводопа, карбидопа и метилдопа.

Соли железа снижают всасывание тироксина, резорбцию цинка.

Резорбция железа уменьшается при одновременном приеме колестирамина, антацидов (содержащие алюминий, магний, кальций, висмут), а также добавок кальция и магния.

Всасывания железа может быть замедленное при одновременном введении хлорамфеникола.

ГКС могут усиливать стимуляцию эритропоэза Актиферин.

Витамин С и лимонная кислота усиливают абсорбцию железа.

Одновременный прием витамина Е может уменьшать фармакологическое действие железа в организме ребенка.

Одновременное применение солей железа и нестероидных противовоспалительных препаратов может усиливать раздражающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Актиферин не следует принимать в течение 2-3 часов после применения одного из этих препаратов. При возможности следует проверять эффективность одновременного приема лекарственных препаратов медицинскими или лабораторно-диагностическими методами.

Применение димеркапрола может приводить к образованию токсичных комплексов с железом.

Особенности применения

Во избежание передозировки необходимо соблюдать особую осторожность при одновременном применении препаратов железа и пищевых или других добавок с содержанием солей железа.

В ходе лечения примерно через каждые 4 недели, при необходимости, нужно проводить оценку таких параметров для определения степени дефицита железа, реакции на лечение и необходимости продолжения пополнения организма железом: уровень гемоглобина, количество эритроцитов и показатели эритроцитов [средний объем клетки (MCV) , среднее значение содержания гемоглобина в эритроцитах (MCH)], количество ретикулоцитов, железа сыворотки, трансферрина. Определение уровня ферритина в сыворотке позволяет оценить накопление железа показатель ферритина в сыворотке <15 мкг / л означает отсутствие запасов железа в организме.

Больные сахарным диабетом должны учитывать, что в состав препарата входят углеводы: 18 капель (1 мл) содержат 64 мг глюкозы, что эквивалентно 0,0053 ХЕ.

Во избежание снижения всасывания железа не рекомендуется запивать Актиферин черным чаем, кофе и молоком. Кроме того, уменьшение всасывания может быть обусловлено твердой пищей, хлебом, сырыми злаками, молочными продуктами, яйцами; компонентами вегетарианской пищи (соединениями, образуют комплексы железа, такие как фосфаты, фитаты и оксалаты).

Для профилактики возникновения язв слизистой оболочки ротовой полости и темного налета на зубах капли Актиферин не следует принимать в неразбавленном виде или держать во рту. Актиферин необходимо принимать с достаточным количеством воды. Окраска зубов в черный цвет является обратимым, его можно избежать принимая капли во время еды. После еды рекомендуется тщательно чистить зубы.

На фоне лечения Актиферин может наблюдаться окраска кала в черный цвет, обусловлено выделением железа, не всосалось. Это не вредно и не имеет клинического значения.

Бензидиновая проба или сходные тесты для определения наличия крови в стуле могут показывать ложную положительную реакцию. За три дня до проведения такого исследования необходимо прекратить прием Актиферрина.

При наличии воспаления или язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта в анамнезе следует тщательно взвесить риск обострения желудочно-кишечных заболеваний и ожидаемую пользу от лечения.

Препараты железа с осторожностью применяют у больных с такими заболеваниями: лейкоз, хронические заболевания печени и почек, воспалительные заболевания желудочно-кишечного тракта, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, заболевания кишечника (энтерит, язвенный колит, болезнь Крона).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не исследовалась.

Применение в период беременности или кормления грудью

Есть сведения о нарушении развития плода и выкидыши вследствие интоксикации железом. В период беременности Актиферин можно применять только в случае, когда польза превышает возможный риск.

Лекарственные средства, содержащие железо, недостаточно исследованы по эмбриотоксичности в опытах на животных.

В период кормления грудью Актиферин можно применять только в случае, когда польза превышает возможный риск.

Способ применения и дозы

Капли Актиферин назначать преимущественно детям первого года жизни.

Капли Актиферин - это капли для перорального применения. Капли Актиферин принимать непосредственно перед едой или во время еды, с небольшим количеством жидкости (с водой или фруктовым чаем). Суточную дозу лекарственного средства определять в зависимости от уровня гемоглобина, массы тела и возраста пациента.

При пероральном применении ежедневная рекомендуемая доза составляет 1,3-4 мг железа на килограмм массы тела.

Ориентировочная средняя доза для младенцев (дети до 1 года) - 10-15 капель 3 раза в сутки.

Доза для детей в возрасте от 1 до 2 лет - 15-25 капель 3 раза в сутки.

Доза для детей в возрасте от 2 до 6 лет - 25-35 капель 3 раза в сутки.

Для лечения детей в возрасте от 6 лет и взрослых целесообразно применять Актиферин в форме сиропа и капсул.

Для нормализации содержания железа в организме рекомендованный курс лечения составляет 8 недель. После достижения нормальных показателей концентрации железа в плазме крови лечение следует продолжать еще в течение нескольких недель с целью пополнения запасов железа в организме.

При нарушениях функции почек и тяжелых заболеваниях печени препарат можно принимать только под наблюдением врача.

Дети

Можно применять в педиатрической практике (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Симптомы

У детей младшего возраста риск возникновения острой интоксикации железом особенно высоким; опасна для жизни интоксикация возможна при приеме 1 г сульфата железа. После случайного употребления большого количества Актиферрина сначала возникает тошнота, сильная боль в области желудка, диарея и рвота с кровью в связи с развитием геморрагического гастроэнтерита. В тяжелых случаях может развиваться цианоз, нарушение сознания и гиперпноэ в результате развития ацидоза и нарушения периферического кровообращения. Примерно через 4-6 часов обычно наступает ремиссия. Далее через 12-48 часов может развиваться сильный шок, который может сопровождаться дыханием Чейна-Стокса, олигурией, токсической печеночной недостаточностью и коагулопатией.

В некоторых случаях могут доминировать такие нарушения со стороны центральной нервной системы, как паралич, судороги и кома реже является нарушение коагуляции. В этой фазе удаленного шока следствие, как правило, является летальным.

В фазе реконвалесценции редко наблюдаются желудочно-кишечные стриктуры и симптомы, подобные кишечной непроходимости.

Лечение

Следует как можно скорее принять меры для предотвращения абсорбции большого количества железа. К проведению специфической терапии употреблять молоко, сырые яйца.

Симптоматические мероприятия: вызвать рвоту, промыть желудок водой или раствором пищевой соды или фосфатно-буферным раствором. При необходимости провести лечение шока и ацидоза.

Специальная терапия: пациентам с симптомами острой передозировки железа, в которых уровень железа в сыворотке крови превышает 300-350 мкг / дл, следует назначать дефероксамин (десферал) внутренне и парентерально. При острых отравлениях для связывания железа, еще не всосалось из желудочно-кишечного тракта, применять внутрь 5-10 г дефероксамина (содержание 10-20 ампул растворить в воде). Для удаления железа, всосалось, дефероксамин вводить внутримышечно по 1-2 г каждые 3-12 часов. В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока, больным назначать внутривенное капельное введение 1 г препарата (начальная скорость инфузии должна составлять 15 мг / кг / ч) и применять симптоматическую терапию.

Предварительным условием для эффективного лечения передозировки является постоянное выделение комплекса железа из организма, поэтому пациентам с олигурией / анурией следует назначать перитонеальный диализ или гемодиализ.

В случае необходимости при терапии шока применять поддерживающую искусственную вентиляцию легких, симптоматическую поддержку кровообращения, проводить рентгенологический контроль вывода токсинов из организма и повторный мониторинг уровня сывороточного железа и других показателей сыворотки крови.

В случае тяжелой интоксикации: применять кальция диэтилентриаминпентаацетат парентерально.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в т. ч. анафилаксия, сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны пищеварительного тракта: при применении высоких доз могут возникать легкие желудочно-кишечные осложнения, такие как чувство тяжести в желудке, метеоризм, запоры или диарея, боль в животе, тошнота, боль в эпигастральной области, диспепсия, рвота. Прием с пищей может уменьшить частоту этих побочных действий (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

При неправильном применении, то есть если капли держать во рту, возможно возникновение язвенного стоматита. У пациентов пожилого возраста и пациентов с расстройствами глотания в случае неправильного применения также есть риск поражения пищевода или развития бронхиального некроза.

Во время лечения возможно окрашивание зубов в черный цвет, который является обратимым. Этого можно избежать, принимая капли во время еды. На фоне лечения препаратом возможно темный цвет стула, обусловленный выделением железа, не всосалось. Это не вредно и не имеет клинического значения.

Срок годности

2 года.

После вскрытия флакона - 1 год.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 30 мл во флаконе; по 1 флакону в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Германия/ Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).