

## **Состав**

*действующие вещества:* 5 мл сиропа (средняя суточная доза) содержат железа двухвалентного 34,35 мг в виде железа сульфата гептагидрата; D, L-серина 129 мг;

*вспомогательные вещества:* аскорбиновая кислота, сироп инвертного сахара (72,7% TS), этанол 96%, ароматизатор малиновый (содержит пропиленгликоль (E 1520)), ароматизатор сливочный (содержит пропиленгликоль (E 1520), спирт бензиловый (E 1519), глицерин триацетат (E 1518)), вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Сироп.

*Основные физико-химические свойства:* прозрачный, от зеленого до коричневатого-желтого цвета раствор с малиново-сливочным вкусом и запахом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Противоанемические средства. Препараты железа в комбинации с различными веществами. Код АТС 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 восприятие 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, в частности, 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 железо-связывающая способность трансферрина может уменьшиться, приводя к выбросу в плазму свободного несвязанного железа, который 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 / или другие обструктивные заболевания пищеварительного тракта.
- Дивертикул 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), дифосфонаты, пеницилламин, леводопа, карбидопа и метилдопа.

Соли железа снижают всасывание тироксина, ресорбцию 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.

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.

ГКС могут усиливать стимуляцию эритропоэза Актиферин.

Витамин С или 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.

## **Особенности применения**

Во избежание риска возможной передозировки необходимо соблюдать особую осторожность при применении пищевых или других солевых добавок.

Контроль в ходе проведения лечения: при необходимости, примерно через каждые 4 недели, проводится оценка таких параметров для определения степени дефицита железа, реакции на проведение лечения и необходимости продолжения пополнения организма железом: гемоглобин, количество эритроцитов и показатели (средний объем клетки (МСН), среднее значение содержания гемоглобина в эритроцитах (МСН), количество ретикулоцитов, железа сыворотки, трансферрина). Определение ферритина в сыворотке позволяет осуществить оценку накопленного железа показатель ферритина в сыворотке <15 мкг / л означает отсутствие запасов железа в организме.

При курсовом назначении сиропа Актиферин необходим систематический контроль показателей сывороточного железа и гемоглобина. Больные сахарным диабетом должны учитывать, что в состав препарата входят углеводы: 1 мерный стаканчик (5 мл) содержит 4,33 г смеси глюкозы и фруктозы, что эквивалентно 0,36 ХЕ. Для профилактики возникновения на зубах пациентов темного налета сироп Актиферин не следует принимать в неразбавленном виде; после приема препарата рекомендуется тщательно чистить зубы. 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.

Во время приема сиропа Актиферин может наблюдаться окраска кала в черный цвет, не имеет клинического значения.

Препараты железа с осторожностью применяют больным со следующими 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).

Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы или синдромом мальабсорбции глюкозы или галактозы не следует принимать этот препарат.

Сироп Актиферрина может вредить зубам (вызывать кариес).

Сироп Актиферрина содержит небольшое количество алкоголя (менее 100 мг на разовую дозу).

## **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 превосходит 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 превосходит возможный риск.

## **Способ применения и дозы**

Сироп Актиферин принимать внутрь непосредственно перед едой или во время еды, запивая небольшим количеством жидкости (водой или фруктовым чаем). Суточная доза определяется 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.

Доза для детей в возрасте от 2 до 12 лет - 5 мл 1-2 раза в сутки.

Доза для детей в возрасте от 12 лет и взрослым - 5 мл 2-3 раза в сутки или Актиферин в форме капсул.

Для лечения детей в возрасте до 2 лет применять другие лекарственные формы (капли оральные).

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**

Актиферин в форме сиропа назначают детям в возрасте от 2 лет.

### **Передозировка**

*Симптомы:* боли в животе, диарея, рвота, цианоз, спутанность сознания, симптомы гипервентиляции.

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. В дальнейшем через 12-48 часов может развиваться сильный шок, который может сопровождаться дыханием Чейн-Стокса, олигурией, токсической печеночной недостаточностью и коагулопатией.

*Лечение:* до проведения специфической терапии употреблять молоко, сырые яйца.

Симптоматические мероприятия: 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, назначать внутрь 5-10 г препарата (содержимое 10-20 ампул растворять в воде). для удаления железа, всосалось, дефероксамина вводят внутримышечно по 1-2 г каждые 3-12 часов. В тяжелых случаях, сопровождающихся развитием шока, больным назначать внутривенное капельное введение 1 г препарата 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, проводит рентгенологически контроль вывода токсинов из организма и повторный мониторинг уровня сывороточном железа и других показателей сыворотки крови.

В случае тяжелой интоксикации: применять кальция диэтилентриамин-пентаацетат парентерально.

### **Побочные реакции**

*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»). На фоне лечения препаратом возможно темный цвет стула, обусловленный выделением железа, не всосалось. Это не имеет клинического значения.

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, в т.ч. анафилаксия, сыпь, крапивница, зуд, случаи окраски зубной эмали у детей.

### **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 100 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](#).