

УТВЕРЖДЕНА

Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Актиферрин-Тева

Торговое название

Актиферрин-Тева

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капли для приема внутрь, 30 мл

Состав

100 мл препарата содержат

активные вещества: железа (II) сульфат гемигидрат 4,720 г, D,L-серин микронизированный 3,560 г,

вспомогательные вещества: калия ацесульфам, кислота аскорбиновая, натрия бензоат, кислота хлороводородная 25%, полиэтиленгликоль 400, карамельный краситель, ароматизатор черносмородиновый, вода очищенная.

Описание

Прозрачный, коричневато-желтый раствор с запахом и вкусом черной смородины

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Препараты железа. Препараты железа двухвалентного (Fe^{2+}), пероральные.

Код АТХ В03АА

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь входящее в состав препарата Актиферрин-Тева железо достаточно полно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта в системный кровоток. Степень абсорбции зависит от выраженности дефицита

железа (чем больше дефицит, тем выше абсорбция). Максимальная концентрация железа в сыворотке крови достигается в течение первых 2-4 часов после приема препарата. Выводится с калом, мочой и потом.

Фармакодинамика

Железо необходимо для жизнедеятельности организма: оно входит в состав гемоглобина, миоглобина, различных ферментов; обратимо связывает кислород и участвует в ряде окислительно-восстановительных реакций; стимулирует эритропоэз. Входящая в состав Актиферрина-Тева альфа-аминокислота серин способствует более эффективному всасыванию железа и его поступлению в системный кровоток, приводя к быстрому восстановлению его нормального содержания в организме. Это обеспечивает лучшую переносимость препарата и позволяет уменьшить необходимую дозу железа. Прием препарата Актиферрина-Тева капли стимулирует эритропоэз, нормализует гематологические показатели, способствует нормализации концентрации железа в сыворотке крови, что приводит к постепенной регрессии клинических (слабость, утомляемость, головокружение, тахикардия, сухость кожных покровов) и лабораторных симптомов.

Показания к применению

- лечение и профилактика железодефицитной анемии

Способ применения и дозы

Актиферрин-Тева принимают внутрь непосредственно перед едой или во время еды с небольшим количеством жидкости (фруктовый чай или вода). Если лечащий врач не назначил иные дозировки, то следует строго придерживаться указаний, приводимых ниже.

Капли Актиферрин-Тева - наиболее удобная форма для новорожденных и детей младшего возраста: Суточная доза устанавливается из расчета 5 капель на 1 кг массы тела, кратность назначения - 2-3 раза в сутки.

Грудные дети: по 10-15 капель 3 раза в сутки.

Дети дошкольного возраста: по 25-35 капель 3 раза в сутки.

Дети школьного возраста: по 50 капель 3 раза в сутки. После достижения нормальных показателей гемоглобина лечение препаратом Актиферрин-Тева продолжают еще в течение не менее 8-12 недель.

Побочные действия

Капли Актиферрин-Тева обычно хорошо переносятся больными любого возраста.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), *нечасто* (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), *очень редко* ($< 1/10000$).

Часто

- тошнота, чувство тяжести в желудке, метеоризм, запоры или диарея,

исчезающие при уменьшении дозы или при приеме препарата с пищей

Редко

- аллергические кожные реакции

Неизвестно

- язвы в области рта, связанные с неправильным применением (задержкой капель во рту)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- гемохроматоз, гемосидероз

- другие виды анемий, не обусловленные дефицитом железа в организме (например, сидероахрестическая анемия, анемия при свинцовом отравлении, талассемия, гемолитическая, мегалобластная, апластическая анемии)

Лекарственные взаимодействия

При одновременном назначении препарата Актиферрин-Тева и:

- тетрациклинов, ингибиторов гиразы (например, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), бифосфонатов, пенициллина, леводопы, карбидопы и метилдопы - снижается их всасывание;

- тироксина – снижается всасывание тироксина;

- цинка – снижается всасывание цинка;

- витамина Е у детей – снижается эффективность витамина Е.

- холестирамина, антацидов (содержащих алюминий, магний, кальций или висмут), добавок, содержащих кальций и магний - снижается всасывание железа;

- нестероидных противовоспалительных препаратов - может повышаться раздражающий эффект железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта.

Вышеуказанные средства рекомендуется принимать за 2-3 часа до приема Актиферрина-Тева.

Витамин С или лимонной кислоты повышают всасывание железа.

Глюкокортикоиды возможно усиливают стимуляцию эритропоэза Актиферрином-Тева.

Особые указания

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препаратов железа с диетическими продуктами и добавками, содержащими соли железа (возможный риск передозировки).

У пациентов с воспалением и язвами слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, следует оценивать соотношение пользы от лечения и риска развития обострений гастроэнтерологических заболеваний на фоне терапии препаратами железа.

При назначении больным сахарным диабетом следует иметь в виду, что 1 мл капель содержит 64 мг глюкозы, что эквивалентно 0,0053 хлебным единицам.

При необходимости степень дефицита железа и последующую потребность замещения железа следует мониторировать по следующим лабораторным показателям с интервалами приблизительно 4 недели: гемоглобин, эритроциты, ретикулоциты, сывороточное железо, трансферрин. Уровень ферритина менее 15 мкг/л указывает на отсутствие запасов железа в организме.

Для профилактики появления на зубах пациентов обратимого темного налета капли Актиферрин-Тева не следует принимать в неразбавленном виде, а после приема пищи рекомендуется тщательно чистить зубы.

Капли Актиферрин-Тева не запивают черным чаем, кофе, молоком во избежание снижения всасывания железа. Кроме того, уменьшение всасывания могут обусловить: твердая пища, хлеб, сырые злаки, молочные продукты, яйца. При приеме капель Актиферрин-Тева отмечается окрашивание кала в черный цвет, что не является клинически значимым.

Беременность и период лактации

Доклинические исследования на репродуктивную функцию не проводились.

Применение при беременности и в период лактации возможно, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами

Не оказывает влияния на способность управлять транспортом или другим движущимся механическим оборудованием.

Передозировка

У детей имеется высокий риск интоксикации препаратами железа, жизнеугрожающие состояния могут возникать при приеме 1 г сульфата железа. Поэтому препараты железа должны храниться в недоступном для детей месте.

Симптомы: тошнота, боли в животе, диарея, рвота, в тяжелых случаях - цианоз, спутанность сознания, симптомы гипервентиляции, через 12-48 ч возможно развитие шока с дыханием Чейна-Стокса, олигурии, желтухи из-за токсического гепатита, токсическая печеночная недостаточность. В некоторых случаях – нарушения центральной нервной системы, такие как паралич, судороги, кома, нарушения свертываемости крови.

Лечение: до транспортировки в больницу – прием молока, сырого яйца. До проведения специфической терапии - меры по удалению препарата из ЖКТ (вызывание рвоты, промывание желудка с бикарбонатными и фосфатными растворами), симптоматическая терапия шока и ацидоза. Специфическую терапию проводят при концентрации сывороточного железа 300-350 мкг/дл назначением дефероксамина (Десферала) 1-2 г

внутривенно капельно из расчета 15 мг/кг массы тела в час каждые 3-12 час. При острых отравлениях для связывания железа, еще не всосавшегося из желудочно-кишечного тракта, дают внутрь 5-10 г препарата путем растворения содержимого 10-20 ампул в питьевой воде. Пациентам с олиго- и анурией при передозировке солями железа назначают перитонеальный или гемодиализ.

Дезфероксамин является специфическим препаратом, формирующим хелатный комплекс с железом. При остром, тяжелом отравлении у детей следует всегда назначать дезфероксамин в дозе 90 мг/кг внутримышечно, затем – 15 мг/кг внутривенно, пока содержание железа в сыворотке крови не будет соответствовать железосвязывающей способности сыворотки. Слишком высокая скорость инфузии может развиваться гипотония. В менее тяжелых случаях интоксикации дезфероксамин назначается внутримышечно в дозе 50 мг/кг, до максимальной дозы в 4 г. При тяжелой интоксикации: в состоянии шока и/или комы и в случае повышения уровня сывороточного железа (> 90 ммоль / л у детей, > 142 ммоль / л у взрослых), необходимо немедленно начать интенсивную поддерживающую терапию. Переливание крови или плазмы проводится при шоке, назначение кислородной терапии – при дыхательной недостаточности. Не следует использовать димеркапрол, так как он формирует нефротоксические комплексы с железом. После устранения интоксикации рекомендуется мониторировать уровень железа в сыворотке крови в течение всего курса лечения.

Форма выпуска и упаковка

По 30 мл в стеклянные флаконы-капельницы коричневого цвета с завинчивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

Условия хранения

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

Период применения после первого вскрытия составляет 1 месяц.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

«Меркле ГмбХ», Германия

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz