Инструкция по применению
Актиферрин Сироп 100 мл

Характеристики



Форма выпуска: Сироп
Страна: Германия
Производитель: Меркле ГмбХ
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Железа сульфат+Серин
Количество в упаковке: 1

Действующее вещество

Железа сульфат+Серин

Состав

100 мл содержат: действующие вещества: железа сульфата гептагидрат 3 4200 г (соответствует железо II 0 687 г) D L-серин 2 5800 г вспомогательные вещества: аскорбиновая кислота 0 4000 г сахарный сироп инвертный (72 7% TS) 86 6000 г этанол (96 %) 0 3133 г ароматизатор малиновый 0 1000 г ароматизатор сливочный 0 0250 г вода очищенная 32 2000 г.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

После приема внутрь около 10-15% двухвалентного железа всасывается в 12-ти перстной и тощей кишке. 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 увеличиваться до 50-60% и уменьшаться при нормализации этих показателей. Максимальная концентрация железа достигается через 2-4 часа после приема. 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 и минимальные количества экскретируются в грудное молоко.

Показания

Лечение дефицита железа.

Способ применения и дозы

Если лечащий врач не назначил иные дозы то следует строго придерживаться указаний приводимых ниже: Суточная доза для детей старше 2-х лет и взрослых устанавливается из расчета 5 мл на 12 кг массы тела. Дети дошкольного возраста (старше 2-х лет): средняя доза - 5 мл 1 - 2 раза в сутки. Дети школьного возраста: средняя доза - 5 мл 2 - 3 раза в сутки. Чтобы открыть флакон надо нажать на колпачок вниз и одновременно повернуть в направлении стрелки. После применения лекарственного препарата колпачок следует туго завинтить (предотвращение доступ для детей). Дефицит железа может быть приблизительно рассчитан по формуле: мг железа = кг массы тела х 3 5 х (16 - Hb в г %) Пороговые значения ниже или выше которых дефицит железа принимаются как требующие лечения: Дети - Дети школьного возраста взрослые Hb (г %) - 15 - > 15 Сывороточное железо (мкг %) - 380 - > 400 Средний эритроцитный Hb (пг) - < 25 - < 30 Средний объем эритроцитов - < 30 - < 30 Длительность лечения зависит от природы и тяжести заболевания. Для обеспечения адекватного ответа терапия препаратами железа должна всегда быть длительна не менее 8 недель. При последующей нормализации показателей Hb лечение должно быть продлено на следующие 6-8 недель для пополнения депо железа. Показатели мониторинга. При необходимости степень дефицита железа и последующую потребность замещения железа следует мониторировать по следующим лабораторным показателям с интервалами приблизительно в 4 недели: гемоглобин эритроциты ретикулоциты сывороточное железо трансферрин средний эритроцитный гемоглобин средний объем эритроцитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным компонентам препарата нарушения всасывания железа (сидероахрестическая анемия свинцовая анемия талассемия) повышенное содержание железа в организме (гемохроматоз гемолитическая анемия) анемия не связанная с дефицитом железа.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Со стороны иммунной системы: редко (> 1/10 000 и < 1/1000) кожные аллергические реакции. Со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 клинической значимости. Желудочно-кишечные расстройства могут быть предупреждены постепенным увеличением дозы в начале лечения или снижением дозы в процессе лечения.

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 очень больших доз препарата могут наблюдаться следующие симптомы: слабость усталость парестезии бледность кожных покровов холодный липкий пот снижение артериального давления сердцебиение акроцианоз боль в животе диарея с примесью крови цианоз спутанность сознания слабый пульс гипертермия летаргия судорожные припадки симптомы гипервентиляции кома. Признаки периферического циркулярного коллапса проявляются в течение 30 минут после приема метаболический ацидоз судороги жар лейкоцитоз кома - в течение 12-24 часов острый почечный и печеночный некроз - через 2-4 дня. Лечение: до проведения специфической терапии - принимают меры по удалению из желудка еще не всосавшегося препарата (промывание желудка) дают молоко сырые яйца. Специфическую терапию проводят назначением дефероксамина (десферала) внутрь и парентерально. При острых отравлениях для связывания железа еще не всосавшегося из желудочно-кишечного тракта дают 5-10 г препарата путем растворения содержимого 10-20 ампул в питьевой воде. При развитии явлений отравления 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 часа взрослым - по 50 мг /кг (до 4 г/сут). В тяжелых случаях сопровождающихся развитием шока у больных осуществляют в/в капельное введение 1 г препарата и проводят симптоматическую терапию. Летальный исход главным образом возникает при несвоевременной терапии больным на фоне шока. Гемодиализ - неэффективен для выведения железа но может быть использован для ускорения выведения железо-дефероксаминового комплекса а также может назначаться при олиго- и анурии. Также возможно применение перитониального диализа. При курсовом лечении препаратами железа необходим систематический контроль уровня сывороточного железа и других показателей сыворотки крови. Специальные меры: при тяжелых интоксикациях - Унитиол (димеркаптопропансульфонат натрия) парентерально. Из-за возможности образования нейротоксичных комплексов Унитиол следует применять с осторожностью.

Взаимодействие с другими препаратами

Специфический антидот - дефероксамин (десферал). При одновременном применении соли железа снижают всасывание таких препаратов как тетрациклины ингибиторы гиразы (например ципрофлоксацин левофлоксацин норфлоксоцин офлоксацин) пеницилламин леводопа карбидопа и метилдопа. У пациентов получающих заместительную терапию левотироксином натрия соли железа снижают его всасывание. Большие дозы препаратов железа снижают почечную абсорбцию препаратов цинка (последние рекомендуется принимать за 2 часа после приема препаратов железа). Всасывание железа снижается при одновременном назначении колестирамина антацидов (содержащих алюминий магний кальций висмут) и добавок содержащих кальций и магний. Одновременное применение солей железа и нестероидных противовоспалительных препаратов может усилить повреждающее действие железа на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта. У детей при одновременном применении железо снижает эффективность витамина Е. Поэтому все вышеуказанные средства рекомендуется принимать за 3-4 часа до или после приема Актиферрина. В случае необходимости одновременного назначения лекарственных препаратов должен проводиться систематический клинико-лабораторный контроль. Чай кофе растительная пища содержащая железохелатирующие агенты (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.

Особые указания

При применении препарата возможно стойкое потемнение зубов. Печеночная или почечная недостаточность увеличивают риск кумуляции железа. Применение препарата может обострять язвенные и воспалительные заболевания кишечника.

Условия хранения

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