

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
«Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
201\_ жылғы «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)  
Активферрин-Тева**

**Саудалық атауы**  
Активферрин-Тева

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**  
Шәрбат, 100 мл

**Фармакотерапиялық тобы**  
Қан және қан түзу ағзалары. Анемияға қарсы препараттар.  
Темір препараттары. Ішуге арналған темір (II) препараттары.  
АТХ коды В03АА

**Қолданылуы**  
- темір тапшылық анемияны емдеу және профилактикасы

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**  
**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық
- гемохроматоз, гемосидероз
- организмде темір тапшылығы себепші болмаған анемияның басқа да түрлері (мысалы, сидероахрестикалық анемия, қорғасынмен уланған кездегі анемия, талассемия, гемолиздік, мегалобласттық, апластикалық анемиялар)
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

**Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары**

- шәрбатты судың жеткілікті мөлшерімен қабылдау керек.
- шәрбатты ауызда қалдыруға болмайды.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Активферрин-Тева және мыналарды бір мезгілде тағайындағанда:

- тетрациклиндерді, гираза тежегіштерін (мысалы, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, офлоксацин), бифосфонаттарды, пеницилламинді, леводопаны, карбидопаны және метилдопаны - олардың сіңуі төмендейді

- тироксинді – тироксиннің сіңуі төмендейді

- мырышты – мырыштың сіңуі төмендейді

- балаларда Е дәруменін – Е дәруменінің тиімділігі төмендейді

- холестираминді, антацидтерді (құрамында алюминий, магний, кальций немесе висмут бар), құрамында кальций және магний бар қоспаларды – темірдің сіңуі төмендейді

- қабынуға қарсы стероидты препараттарды – темірдің асқазан-ішек жолының шырышты қабығына тітіркендіргіш әсері жоғарылауы мүмкін.

Жоғарыда көрсетілген дәрілерді Активферрин-Тева препаратын қабылдаудан 2-3 сағат бұрын қабылдау ұсынылады.

С дәрумені немесе лимон қышқылы темірдің сіңуін арттырады.

Глюкокортикоидтар эритропоэздің Активферрин-Тева препаратымен стимуляциялануын күшейтуі мүмкін.

### ***Арнайы ескертулер***

Сақтықпен

Темір препараттарын диеталық өнімдермен және құрамында темір бар қоспалармен бірге қолданғанда сақтық танытқан жөн (артық дозалану қаупі бар).

Асқазан-ішек жолының шырышы қабықтары қабынған және ойық жаралары бар пациенттерде темір препараттарымен емделу аясында емдеудің пайдасы мен гастроэнтерологиялық аурулар өршуінің даму қаупі арақатынасына баға беру керек.

Қажет болғанда темір тапшылығының дәрежесіне және кейіннен темірді алмастыру қажеттілігіне шамамен 4 апта аралық келесі зертханалық көрсеткіштер бойынша мониторинг жүргізген жөн: гемоглобин, эритроциттер, ретикулоциттер, сарысулық темір, трансферрин. Ферритиннің 15 мкг/л-ден азырақ деңгейі организмде темір қорының жоқтығын көрсетеді.

Қанттың жоғары болуына байланысты Активферрин-Тева шәрбаты қант диабетімен ауыратын науқастарға жарамсыз: 1 мл шәрбатта 1,8 г глюкоза бар, бұл 0,15 нан бірлігіне баламалы.

Препаратта этанолдың деңгейі төмен (5 мл препаратта 15 мг этанол бар).

Пациенттің тістерінде қайтымды қара тандақтардың пайда болуына профилактика жүргізу үшін Активферрин-Тева шәрбатын сұйылтылмаған күйінде қабылдамау керек, ал тамақ ішуден кейін тісті мұқият тазалау ұсынылады.

Активферрин-Тева шәрбатын темірдің сіңуінің төмендеуіне жол бермеу үшін қара шаймен, кофемен, сүтпен ішпейді. Бұдан басқа, сіңуінің азаюына мыналар себепші болуы мүмкін: қатты тағам, нан, шикі дақылдар,

сүт өнімдері, жұмыртқа. Актиферрин-Тева шәрбатын қабылдағанда нәжістің қара түске боялғаны білінеді, бұл клиникалық тұрғыдан маңызды емес.

ДП қолдану кезіндегі арнайы ескертулер мен сақтық шаралары.

Әртүрлі жастағы пациенттерде (балалар (жасын көрсете отырып) және егде жастағы адамдар), белгілі бір санаттағы пациенттерде ДП қолданумен байланысты ықтимал қауіп.

Қосымша заттарға қатысты, мысалы, кейбір қанттардың жақпаушылығы кезіндегі айрықша нұсқаулар

*Педиатрияда қолдану*

Актиферрин-Тева шәрбаты - 2 жастан асқан балалар үшін анағұрлым қолайлы түр. Балаларда темір препараттарымен уланудың жоғары қауіпі бар, өмірге қауіп төндіретін жағдайлар 1 г темір сульфатын қабылдағанда пайда болуы мүмкін. Сондықтан темір препараттары балалардың қолы жетпейтін жерде сақталуы тиіс.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Ұрпақ өрбіту функциясына клиникаға дейін зерттеулер жүргізілген жоқ. Жүктілікте және лактация кезеңінде, егер ана үшін потенциалды пайдасы шарана және нәресте үшін потенциалды қауіпінен басым болса ғана, қолданылуы мүмкін.

*Көлік құралын және потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне дәрілік заттың әсер ету ерекшеліктері*

Көлікті немесе қозғалыстағы басқа да механикалық құралдарды басқару қабілетіне әсерін тигізбейді.

### **Қолдану бойынша ұсынымдар**

Құтыны ашу үшін қалпақшаны төмен басып, бір мезгілде тіл бағыты бойынша бұру керек. Дәріні пайдаланғаннан кейін қалпақшаны орнатып, қатты бұрап орнына салу қажет (балалардың ашуына қол жеткізуге жол бермейді).

### ***Дозалау режимі***

Егер емдеуші дәрігер өзге дозаны тағайындамаса, онда төменде келтірілген нұсқауларды қатаң ұстану керек.

Актиферрин-Тева шәрбаты - 2 жастан асқан балалар үшін барынша оңтайлы түрі. Тәуліктік доза: 12 кг дене салмағына 5 мл.

Ересектерге және мектеп жасындағы балаларға: 5 мл-ден тәулігіне 2-3 рет.

2-ден 6 жасқа дейінгі балаларға: 5 мл-ден тәулігіне 1-2 рет.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Актиферрин-Тева шәрбатын ішке қабылдайды.

### ***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

Актиферрин-Тева шәрбатын тікелей тамақтанар алдында немесе тамақтану кезінде аздаған мөлшердегі сұйықтықпен (жеміс шырыны немесе су) қабылдайды.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Препараттың дозасы мен емдеу ұзақтығы темір тапшылығының айқындылығына байланысты болады.

Гемоглобиннің қалыпты көрсеткіштеріне қол жеткізгеннен кейін Актиферрин-Тева препаратымен емдеуді кем дегенде тағы да 8-12 апта бойы жалғастырады.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

Балаларда темір препараттарымен уланудың жоғары қаупі бар, өмірге қауіп төндіретін жағдайлар 1 г темір сульфатын қабылдаған кезде туындауы мүмкін. Сондықтан темір препараттары балалардың қолы жетпейтін жерде сақталуы тиіс.

Симптомдары: жүректің айнуы, іштің ауыруы, диарея, құсу, ауыр жағдайларда – цианоз, сананың штасуы, гипервентиляция симптомдары, 12-48 сағаттан соң Чейн-Стокс бойынша тыныстанумен шоктың дамуы мүмкін, олигурия, уытты гепатитке байланысты сарғаю, бауыр функциясының уытты жеткіліксіздігі. Кейбір жағдайларда – сал ауруы, құрысулар, кома, қан ұйығыштығының бұзылуы сияқты орталық жүйке жүйесінің бұзылулары.

Емі: ауруханаға жеткізілгенге дейін – сүт ішу, шикі жұмыртқа жеу. Спецификалық ем жүргізгенге дейін – препаратты АІЖ-ден жою шаралары (құстыру, асқазанды бикарбонат және фосфат ерітінділерімен шаю), шокты және ацидозды симптоматикалық емдеу. Спецификалық емдеуді сарысулық темір концентрациясы 300-350 мкг/дл болғанда 1-2 г дефероксаминді (Десфералды) әрбір 3-12 сағат сайын дене салмағына шаққанда 15 мг/кг есебінен вена ішіне тамызуға тағайындай отырып жүргізеді. Қатты улануларда асқазан-ішек жолынан әлі сіңбеген темірмен байланысуы үшін 10-20 ампуланың ішіндегісін ауыз суда еріту жолымен 5-10 г препаратты ішке қабылдауға береді. Темір тұздары артық дозаланғанда олиго- және ануриясы бар пациенттерге перитонеальді диализ немесе гемодиализ тағайындайды.

Арнайы шаралар: ауыр уыттану кезінде - Унитиол (натрий димеркаптопропансульфонаты) парентеральді. Нейроуытты кешендердің пайда болу мүмкіндігіне байланысты Унитиолды сақтықпен қолдану керек.

### ***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар***

Дозаны өткізіп алған кезде, келесі қабылдағанда препараттың мөлшерін ұлғайтпаңыз.

### ***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Тоқтату симптомы даму қаупі жоқ

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсынымдар***

Препаратты қолданар алдында қосымша парақты оқыңыз, өйткені сіз үшін маңызды ақпарат бар.

Егер сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

**ДІ стандартты қолданғанда байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және мұндай жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)**

Жағымсыз әсерлердің жиілігін сипаттау үшін келесі жіктеу қолданылды: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), жиі емес ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), сирек ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), өте сирек ( $< 1/10.000$ ), белгісіз (жиілігін қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

*Жиі*

- әсіресе жоғары дозада асқазан-ішек асқынулары пайда болуы мүмкін, мысалы, асқазандағы ауырлық, метеоризм, іш қату немесе диарея. Тамақпен қабылдау осы жағымсыз әсерлердің жиілігін төмендетуі мүмкін

*Сирек*

- аллергиялық тері реакциялары.

*Аса сирек/Бірлі-жарым жағдайларда/Белгісіз.*

- ауыз аймағындағы ойық жаралар\*

\* Дұрыс қолданбаумен байланысты, яғни, шәрбатты ауызда қалдырғанда.

Егде жастағы пациенттерде және жұтынуы қиын пациенттерде дұрыс қолданбаған жағдайда өңештің немесе бронхтық некроздардың зақымдану қаупі бар.

**Күтілетін дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлері) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну керек**

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)*

*«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, «Нұрлы-Тау» БО, 5Б, 6-қабат. Телефон: (727)3251615;*

*e-mail: [safety.kazakhstan@tevapharm.com](mailto:safety.kazakhstan@tevapharm.com); веб сайт: [www.teva.kz](http://www.teva.kz)*

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

100 мл шәрбаттың құрамында

*белсенді заттар:* темір (II) сульфат гемигидраты 3,420 г,

D,L-серин микрондалған 2,580 г,

*қосымша заттар:* аскорбин қышқылы, инвертті қант, этил спирті 96%, таңқурай хош иістендіргіші, кілегей хош иістендіргіші, тазартылған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Таңқурай мен кілегейдің иісі бар, жасылдаудан сарғыштау-қоңыр түске дейінгі мөлдір ерітінді.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

100 мл-ден тамшылатқыш тығыны мен бұрандалы қақпағы бар янтарь түсті шыны кұтыда. 1 кұтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

«Меркле ГмбХ», Ludwig-Mercle-Str. 3, 89143 Блаубойрен, Германия

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік затқа қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

*«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, «Нұрлы-Тау» БО, 5Б, 6-қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz*