

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **Aktiferrin**

#### **perorální kapky, roztok**

(Ferrosi sulfas heptahydricus, serinum racemicum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je **Aktiferrin** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Aktiferrin** užívat
3. Jak se **Aktiferrin** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Aktiferrin** uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE Aktiferrin A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Komplex tvořený síranem železnatým a aminokyselinou serin se vyznačuje vysokou vstřebatelností železa, což vede k rychlému obnovení jeho hladiny v krvi i zásob v organismu. Výhodou je možnost nízkého dávkování a velmi dobrá snášenlivost přípravku **Aktiferrin**.

Přípravek **Aktiferrin** se podává k předcházení nedostatku železa v těhotenství a při ztrátách krve, např. po operacích, dárčovství krve, při skrytém krvácení a u kojenců s nízkou porodní hmotností, u dvojčat a dětí porozených císařským řezem. Dále se podává k léčbě nedostatku železa např. při ztrátách krve, při poruše trávení, špatném vstřebávání, v těhotenství a období kojení, dárčovství krve, při růstu v dětství a dospívání.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Aktiferrin UŽÍVAT**

**Neužívejte Aktiferrin**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku;
- jestliže trpíte nadměrným hromaděním železa v tkáních (hemochromatóza nebo hemosideróza);
- jestliže trpíte chudokrevností, která není způsobena nedostatkem železa;
- jestliže je Vám podáváno železo injekční cestou.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Aktiferrin je zapotřebí**

- jestliže trpíte strikturou (zúžením) střeva;
- jestliže trpíte divertikulózou (mnohočetný výskyt divertiklů – vychlípenina stěny dutého orgánu);
- jestliže trpíte zánětlivou střevní chorobou.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinky přípravku **Aktiferrin** a jiných přípravků současně užívaných se mohou navzájem ovlivňovat:

- antacida (léky proti překyselení žaludku) obsahující magnesium (hořčík), vápník, hliník, hydrogenuhličitan sodný snižují vstřebávání železa;
- přípravky s obsahem vápníku, cimetidin a famotidin (antacida), deferoxamin (antidotum) a některé látky obsažené např. ve stravě (oxaláty, fosfáty) snižují vstřebávání železa. Pokud je nevyhnutelné současné podávání, je třeba zachovat alespoň 4 hodiny odstup mezi podáním železa a dalšího léku;
- některé potraviny, např. celozrnný chléb, potraviny s obsahem vlákniny a vejce, a nápoje, např. mléko, káva, alkalické minerálky (Vincentka, Rudolfův pramen, Bílinská kyselka), černý nebo zelený čaj, snižují absorpci železa. Tyto potraviny je lépe jíst nejméně 2 hodiny po užití přípravku **Aktiferrin**;
- železo snižuje vstřebávání cefdiniru, tetracyklinů a fluorochinolonů (antibiotika), etidronátu (léčba kostních onemocnění a poruch metabolismu kalcia) a penicilaminu (antirevmatikum), levodopy (antiparkinsonikum), methyldopy a kaptoprilu (léčba vysokého krevního tlaku).

### **Užívání přípravku Aktiferrin s jídlem a pitím**

Přípravek zapíjejte vodou, ovocnou šťávou nebo ovocným čajem (nikoliv mlékem, černým čajem nebo kávou). Léčba je účinnější, pokud je **Aktiferrin** užíván ½ hodiny před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Pokud by docházelo k dráždění trávicího traktu, je možno přípravek podávat i při jídle nebo po jídle, ale za cenu určitého snížení vstřebávání a prodloužení doby terapie.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Přípravek **Aktiferrin** lze užívat v těhotenství i během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje schopnost vykonávat činnosti vyžadující zvýšenou pozornost.

## **3. JAK SE Aktiferrin UŽÍVÁ**

Vždy užívejte **Aktiferrin** přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku pro děti i dospělé je 5 kapek/kg tělesné hmotnosti/den, rozdělené do 2-3 denních dávek.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Aktiferrin, než jste měl(a)**, nebo při náhodném požití přípravku dítětem je zapotřebí podat mléko a/nebo syrová vejce s aktivním uhlím a dopravit postiženého do nejbližší nemocnice nebo zdravotnického zařízení, kde je k dispozici specifické antidotum deferoxamin (Desferal). Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci, aby lékař věděl, co bylo užito.

Mezi příznaky předávkování patří nevolnost, zvracení, bolesti břicha, průjem, zvracení s příměsí krve a krvácení z konečníku.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Aktiferrin**, vezměte si jej ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojujte však následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pro doplnění zásob železa v organismu se doporučuje pokračovat v léčbě přípravkem **Aktiferrin** ještě 6 i více týdnů po normalizaci hladiny červeného krevního barviva v krvi.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek **Aktiferrin** nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během užívání přípravku se mohou objevit zažívací obtíže, jako je pálení žáhy, nevolnost, tlak v žaludku, zvracení, nechutenství, průjem nebo zácpa.

Přípravky s obsahem železa mohou způsobit přechodné černé zbarvení stolice.

Přípravek **Aktiferrin** ve formě kapek může způsobit přechodně tmavé zbarvení zubů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK Aktiferrin UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původní dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Spotřebujte do 12 měsíců po prvním otevření.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co Aktiferrin obsahuje

- Léčivými látkami jsou ferrosi sulfas heptahydricus 1 416 mg a serinum racemicum 1 068 mg ve 30 ml roztoku. 1 ml (=18 kapek) obsahuje 9,48 mg Fe<sup>2+</sup>.
- Pomocnými látkami kyselina askorbová, draselná sůl acesulfamu, natrium-benzoát, kyselina chlorovodíková 25%, makrogol 400, karamelové barvivo, aroma černého rybízu, čištěná voda.

##### Jak Aktiferrin vypadá a co obsahuje toto balení

**Aktiferrin** je čirý, žlutohnědý roztok s vůní a chutí černého rybízu.

Velikost balení: 30 ml.

##### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

##### Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 25.8.2010.**