

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Aktiferrin měkké tobolky

(Ferrosi sulfas hydricus, serinum racemicum)

Aktiferrin sirup

(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. Uchování přípravku **Aktiferrin**
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, dárce krvě, 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, dárce krvě, při růstu v dětství a dospívání.

Přípravek **Aktiferrin** ve formě tobolek je určen k léčbě dospělých a dětí od 6 let.

Přípravek **Aktiferrin** ve formě sirupu je určen k léčbě dospělých a dětí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE Aktiferrin UŽÍVAT

Neužívejte Aktiferrin

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoliv 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 nebo opakovaně dostáváte transfuze krve.

Zvláštní opatření při použití přípravku Aktiferrin je zapotřebí

- jestliže trpíte strikturou (zúžením) stěva;

- 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);
- dimerkaprol zvyšuje toxicitu železa.

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Aktiferrin

5 ml sirupu obsahuje cukr odpovídající 1,8 g glukózy.

3. JAK SE Aktiferrin UŽÍVÁ

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku **Aktiferrin** ve formě sirupu je 5 ml na 12 kg tělesné hmotnosti a den, rozdělených do 2-3 jednotlivých dávek, nejvýše 5 ml 3x denně, udržovací dávka 1x denně 5 ml. Přípravek se dává pomocí přiloženého odměrného kalíšku s ryskami od 1 do 7 ml. Odměrný kalíšek naplňte k příslušné rýsce. Před každým použitím odměrný kalíšek umyjte a usušte.

Obvyklá počáteční dávka přípravku **Aktiferrin** ve formě tobolek pro dospělé a děti starší 12 let je 2-3x denně 1 tobolka, udržovací dávka 1x denně 1 tobolka. Dětem od 6 do 12 let se podává 1 tobolka denně.

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 hned, 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 sirupu 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 PŘÍPRAVEK Aktiferrin UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek **Aktiferrin** ve formě tobolek uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek **Aktiferrin** ve formě sirupu uchovávejte při teplotě do 25 °C. Přípravek spotřebujte do 4 týdnů po prvním otevření.

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 v měkkých tobolekách** jsou ferrosi sulfas hydricus 104,267-109,116 mg (odpovídá 34,5 mg Fe²⁺) a serinum racemicum 129,0 mg v jedné tobolce.
- **Léčivými látkami v sirupu** jsou ferrosi sulfas heptahydricus 3 420 mg ve 100 ml sirupu (odpovídá 34,2 mg Fe²⁺ v 5 ml) a serinum racemicum 2 580 mg ve 100 ml sirupu.
- **Pomocné látky v tobolekách** jsou žlutý vosk, hydrogenovaný sójový olej, částečně hydrogenovaný sójový olej, čištěný řepkový olej, sójový lecithin, nekystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, želatina, černý oxid železitý, červený oxid železitý.
- **Pomocné látky v sirupu** jsou kyselina askorbová, invertosový sirup, aroma, ethanol 96%, čištěná voda.

Jak přípravek Aktiferrin vypadá a co obsahuje toto balení

Aktiferrin, měkké tobolky jsou tmavě hnědé tobolky obsahující světle žlutou olejovitou pastu.

Blistr, krabička.

Velikost balení: 20 a 50 tobolek

Aktiferrin, sirup je čirá, nazelenalá až žlutavě nahnědlá kapalina s vůní a chutí malinově smetanovou.

Skleněná lékovka, tmavá, se šroubovacím uzávěrem, plastový odměrný kalíšek s ryskami od 1 do 7 ml, krabička.

Velikost balení: 100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

24.2.2011