

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aktiferrin - Tropfen

Wirkstoffe: Eisen(II)-sulfat und D,L-Serin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *Aktiferrin – Tropfen* und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* beachten?
3. Wie sind *Aktiferrin – Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Aktiferrin – Tropfen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *Aktiferrin – Tropfen* und wofür werden sie angewendet?

Das in *Aktiferrin-Tropfen* enthaltene Eisen ist ein lebenswichtiges Spurenelement des Organismus. Als Bestandteil des Blutfarbstoffs und vieler wichtiger Enzyme ist Eisen an zahlreichen Stoffwechselfvorgängen beteiligt.

Der Tagesbedarf liegt für Männer, Frauen nach dem Wechsel und Kinder bei 0,5 – 1 mg Eisen, für Frauen vor dem Wechsel und Jugendliche bei etwa 1 – 2 mg, für Schwangere bei 2 – 5 mg und für Säuglinge bei 0,5 – 1,5 mg. Bei einer durchschnittlichen Aufnahmequote von 10% ist mindestens die 10-fache Menge einzunehmen, um diesen Bedarf zu decken.

Aktiferrin – Tropfen eignen sich zur Behandlung von Eisenmangelzuständen und Blutarmut infolge Eisenmangel, insbesondere im Säuglings- und Kindesalter. *Aktiferrin* wird angewendet bei Kindern ab 0 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* beachten?

***Aktiferrin – Tropfen* dürfen nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Eisen(II)-sulfat und D,L-Serin, Natriumbenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Eisenspeichererkrankungen (Hämochromatosen, Häm siderose),
- bei Blutarmut mit Störung der Eisenverwertung (sideroachrestische Anämie, Bleianämie, Thalassämie),
- bei anderen Formen der Blutarmut, die nicht auf Eisenmangel zurückzuführen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Aktiferrin-Tropfen* einnehmen,

- wenn Sie diätetische oder andere Eisensalz-Ergänzungen erhalten, um das Risiko einer möglichen Eisenüberdosierung zu vermeiden,
- wenn Sie an Entzündungen oder Geschwüren der Magen-Darmschleimhaut leiden: das Risiko einer Verschlimmerung Ihrer Magen-Darmerkrankung kann sich bei gleichzeitiger Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* erhöhen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden, ob Sie *Aktiferrin – Tropfen* einnehmen sollen.

Aufgrund des Risikos von Geschwüren im Mundbereich und Zahnverfärbungen dürfen die Tropfen nicht im Mund gelassen werden, sondern sind mit ausreichend Wasser einzunehmen. Falls Sie diesen Anweisungen nicht folgen können oder falls Sie Schluckbeschwerden haben sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Die Schwarzfärbung der Zähne verschwindet wieder und lässt sich am besten vermeiden, wenn die Tropfen zu den Mahlzeiten verabreicht werden. Im Anschluss an die Mahlzeiten sollten die Zähne sorgfältig gereinigt werden.

Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihr Ansprechen auf die Behandlung und die Notwendigkeit zur Fortführung der Eisen-Gabe durch eine Bestimmung verschiedener Laborwerte überprüfen.

Eine dunkle bis schwarze Verfärbung des Stuhls ist durch die Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* bedingt und völlig harmlos.

Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Werden *Aktiferrin – Tropfen* gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, so können sich diese in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Eisensalze vermindern die Aufnahme gleichzeitig eingenommener Arzneimittel. Dazu gehören bestimmte Antibiotika, wie Tetrazykline, Gyrasehemmer (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin), Biphosphonate, Penicillamin und Arzneimittel zur Behandlung von Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), wie Levodopa, Carbidopa und Methylopa.

Bei Patienten, die mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, vermindern Eisensalze die Aufnahme von Schilddrüsenhormonen (Thyroxin). Eisensalze vermindern die Aufnahme von Zink.

Gleichzeitige Einnahme von Vitamin E kann bei Kindern das Ansprechen auf Eisen vermindern.

Die Aufnahme von Eisen wird durch die gleichzeitige Anwendung von Colestyramin (blutfettsenkendes Arzneimittel), Arzneimitteln zur Verminderung der Magensäure (Aluminium-, Magnesium-, Kalzium-, Wismut-hältig) sowie Kalzium- und Magnesium-Ergänzungspräparaten herabgesetzt. Vitamin C oder Zitronensäure fördern die Eisenaufnahme.

Die gleichzeitige Anwendung von Eisensalzen mit bestimmten entzündungshemmenden Schmerzmitteln (nichtsteroidale Antirheumatika) kann die Reizwirkung des Eisens auf die Schleimhaut des Magen-Darmtrakts verstärken.

Der Wirkeintritt von Eisen kann bei gleichzeitiger intravenöser Gabe (Verabreichung in die Vene) von Chloramphenicol (bestimmtes Antibiotikum) verzögert sein.

Aktiferrin-Tropfen sollten nicht innerhalb von 2-3 Stunden nach Verabreichung eines der o.g. Arzneimittel eingenommen werden. Gegebenenfalls wird der Arzt die Wirksamkeit des gleichzeitig

gegebenen Arzneimittels medizinisch bzw. labordiagnostisch überwachen. Halten Sie daher bitte die vom Arzt angeordneten Kontrollen ein.

Die Aufnahme von Eisen kann ferner durch Nahrungsbestandteile vegetarischer Kost (Eisenkomplexbildner wie z. B. Phosphate, Phytate, Oxalate), schwarzen Tee, Kaffee, Eier und Milch gehemmt werden.

Einnahme von *Aktiferrin-Tropfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von *Aktiferrin-Tropfen* eine halbe Stunde vor oder zwischen den Mahlzeiten oder mit Vitamin C-haltigen Fruchtsäften verbessert die Aufnahme, bei Einnahme zu den Mahlzeiten ist allerdings die Magen-Darmverträglichkeit besser (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwarzer Tee, Kaffee, Eier und Milch hemmen die Eisenaufnahme und sind daher als Einnahme Flüssigkeit nicht geeignet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Falls *Aktiferrin-Tropfen* bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden, ist folgendes zu beachten:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Studien zur Anwendung von *Aktiferrin-Tropfen* in der Schwangerschaft vor. Unerwünschte Wirkungen nach Einnahme oraler Eisenpräparate in therapeutischen Dosierungen zur Behandlung von Blutarmut in der Schwangerschaft wurden bisher nicht berichtet. Schädigungen des Ungeborenen und Fehlgeburten wurden allerdings bei Eisenvergiftungen beobachtet. *Aktiferrin-Tropfen* sollten daher in der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

Aktiferrin-Tropfen sollten in der Stillzeit nur dann angewendet werden, wenn dies eindeutig angezeigt ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aktiferrin-Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

***Aktiferrin-Tropfen* enthalten Natrium und Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Natriumbenzoat pro 30 ml Lösung.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 30 ml Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind *Aktiferrin – Tropfen* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Im Allgemeinen wird eine Einnahme ca. 1,3 – 4 mg Eisen pro kg Körpergewicht täglich empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für

Neugeborene und Kleinkinder bis 2 Jahre: 3mal täglich 10 – 15 Tropfen

Kinder von 2 bis 12 Jahren:

- *Kinder von 2 bis 5 Jahren:* 3mal täglich 25 – 35 Tropfen
- *Kinder von 6 bis 12 Jahren:* 3mal täglich 50 Tropfen

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tropfen mit ausreichend Wasser einnehmen (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von *Aktiferrin-Tropfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Die Tropfen dürfen nicht im Mund gelassen werden.

Hinweis:

Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung). Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zugedreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Dauer der Anwendung

Zur Korrektur eines Eisenmangels ist eine Eisengabe über einen Zeitraum von mindestens 8 Wochen erforderlich. Nach Normalisierung der Eisenwerte im Blut sollte die Behandlung mit *Aktiferrin-Tropfen* für einige Wochen fortgeführt werden, um die Eisenspeicher im Körper aufzufüllen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie *Aktiferrin-Tropfen* einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Aktiferrin – Tropfen* eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Kleinkindern ist das Risiko einer akuten Eisenvergiftung besonders hoch; bereits ab einer Dosis von 1g Eisensulfat sind lebensbedrohliche Vergiftungen möglich.

Deshalb sollen Eisenpräparate stets außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Bei versehentlicher Einnahme großer Mengen von *Aktiferrin-Tropfen* treten zunächst Übelkeit, starke Magenschmerzen, Durchfall und blutiges Erbrechen auf; in schweren Fällen kann es zu Blaufärbung der Haut und Schleimhäute, Verwirrtheit, übermäßiger Steigerung der Atmung (Hyperventilation) infolge Übersäuerung und Kreislaufversagen kommen. Nach ca. 4 - 6 Stunden tritt oft eine scheinbare Verbesserung des Zustandes ein. Schließlich kann es nach 12 - 48 Stunden zu einem tiefen Schock mit schwerer Atemfunktionsstörung (Cheyne-Stokes Atmung), verminderter Harnausscheidung, Gelbsucht infolge toxischer Leberentzündung, Lebersversagen und Blutgerinnungsstörung kommen.

Unter Umständen sind Störungen seitens des zentralen Nervensystems wie Lähmungen, Krämpfe, tiefe Bewusstlosigkeit (Koma) vorherrschend; selten Blutgerinnungsstörungen. Tödlicher Ausgang meistens in der Phase des Schocks (Kreislaufversagen). In der Phase der Genesung (Rekonvaleszenz) selten Verengungen im Magen-Darmbereich mit Beschwerden ähnlich denen bei Darmverschluss (wie Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, heftige kolikartige Bauchschmerzen, Stuhlverhalten).

Wenn Sie zu viele Tropfen eingenommen haben oder ein Kind zu viele Tropfen geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von *Aktiferrin – Tropfen* abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Siehe auch Abschnitt 3 unter „Dauer der Anwendung“.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit *Aktiferrin – Tropfen* auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Insbesondere bei hoher Dosierung können leichte Magen-Darmbeschwerden wie Magendrücken, Blähungen, Verstopfung oder Durchfall auftreten. Die Einnahme mit den Mahlzeiten kann die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen vermindern (siehe auch Abschnitt 2 unter „Einnahme von *Aktiferrin-Tropfen* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Aktiferrin-Tropfen können allergische Hautreaktionen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Geschwüre im Mundbereich (im Zusammenhang mit falscher Anwendung, d.h. wenn die Tropfen im Mund gelassen werden). Bei älteren Patienten und Patienten mit Schluckbeschwerden besteht zudem das Risiko für Geschwüre im Bereich des Rachens, der Speiseröhre (die Verbindung zwischen Mund und Magen) oder, falls die Tropfen in die Atemwege gelangen, Geschwüre im Bereich der Bronchien (Hauptlufttröhrenäste der Lunge).

Hinweis

Wenn *Aktiferrin-Tropfen* eingenommen werden, kann eine Schwarzfärbung der Zähne auftreten, die wieder verschwindet und sich am besten vermeiden lässt, wenn die Tropfen zu den Mahlzeiten verabreicht werden. Im Anschluss an die Mahlzeiten sollten die Zähne sorgfältig gereinigt werden.

Bestimmte Tests zum Nachweis von Blut im Stuhl können verfälscht werden. Vor einem solchen Test sollen *Aktiferrin-Tropfen* abgesetzt werden.

Hinweis

Eine dunkle bis schwarze Färbung des Stuhls ist durch die Einnahme von *Aktiferrin-Tropfen* bedingt und völlig harmlos.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *Aktiferrin – Tropfen* aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
Nach dem Öffnen 9 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Aktiferrin – Tropfen* enthalten

- Die Wirkstoffe sind Eisen(II)-sulfat und D,L-Serin.

30 ml enthalten:

Eisen(II)-Sulfat (7 H ₂ O)	1,416 g
(entsprechend 280 mg Fe ⁺⁺)	
D,L-Serin	1,068 g

1 ml = 18 Tropfen enthalten 9,3 mg Fe⁺⁺

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Acesulfam-Kalium, Ascorbinsäure, Natriumbenzoat, Salzsäure 25%, Macrogol 400, C Ammoniumsulfid-Zuckerulör E-150D, Schwarze Johannisbeere Aroma, Gereinigtes Wasser.

Wie *Aktiferrin – Tropfen* aussehen und Inhalt der Packung

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Aktiferrin-Tropfen sind eine klare, bräunlich-gelbe Lösung mit Geruch nach schwarzer Johannisbeere.

Aktiferrin-Tropfen sind in Packungen mit 30 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Z.Nr.: 16.198

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung:

Die Resorption größerer Eisenmengen muss so früh wie möglich verhindert werden. Vor dem Transport ins Krankenhaus Milch und rohes Ei zu trinken geben.

Symptomatische Maßnahmen: Erbrechen induzieren, Magenspülung oder Lavage mit Natriumhydrogencarbonat oder Phosphatpufferlösung, Schock- und Acidosebekämpfung.

Spezifische Therapie: Bei akuter Eisen-Vergiftung ist bei symptomatischen Patienten mit Serumeisenspiegeln von über 300 -350 µg/dl Deferoxamin (Desferal) indiziert, z.B. als kontinuierliche intravenöse Infusion (Infusionsgeschwindigkeit initial 15mg/kg KG/h). Für die Wirksamkeit der Behandlung ist eine intakte Harnausscheidung zur Elimination des Eisenkomplexes Voraussetzung; bei Oligo-/Anurie ist daher eine Peritoneal- oder Hämodialyse angezeigt.

Atemhilfe, symptomatische Kreislaufhilfe; ggf. Schockbehandlung. Röntgenkontrolle der Giftentfernung. Wiederholte Kontrolle des Serumeisenspiegels und der übrigen Serumparameter.

Besondere Möglichkeiten: bei schwerer Intoxikation DTPA = Ca-Diethylentriaminpentaacetat parenteral.

Cave: Dimercaprol, da Bildung nephrotoxischer Komplexe.