

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Actival Junior rágótabletta

#### 3 különböző - málna, cseresznye, eper - ízesítéssel

**Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha a tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer az Actival Junior rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actival Junior rágótabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actival Junior rágótablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actival Junior rágótablettát tárolni?
6. További információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACTIVAL JUNIOR RÁGÓTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

Fokozott szükséglet vagy csökkent bevitel okozta általános vitamin-, ásványi anyag- és nyomelemhiányos állapotok megelőzésére.

A multivitamin pótlás különösen javasolt az alábbi esetekben:

- növekedés, fejlődés
- jelentős fizikai igénybevétel (pl. sport),
- kiegyensúlyozatlan táplálkozás (pl. fogyókúra, vegetarianizmus).

#### **2. TUDNIVALÓK AZ ACTIVAL JUNIOR RÁGÓTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT**

##### **Ne adjon gyermekének Actival Junior rágótablettát**

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy az Actival Junior rágótabletta egyéb összetevőjére,
- ha gyermekének normálisnál magasabb a kalcium-, az A- vagy D-vitamin szintje,
- ha gyermeke fenilketonuriában, veseelégtelenségben, a rézanyagcsere örökletes zavarában (Wilson-kórban), pajzsmirigy-túlműködésben szenved,
- ha gyermeke egyéb retinoid kezelésben részesül.
- A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben gyermekének földimogyoró vagy szója allergiája van.
- Fenilalanin forrást tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

##### **Az Actival Junior rágótabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

- más vitaminnal történő együttes alkalmazását beszélje meg a gyermekorvossal,
- az Actival Junior rágótabletta kezelés előtt kérje ki a kezelőorvos véleményét, amennyiben gyermeke máj- és epeúti megbetegedésben illetve kiválasztási zavarban szenved

- ha gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, mivel a készítmény szacharózt és glükózt tartalmaz. Ezekben az esetekben az alkalmazást megelőzően kérje ki a kezelőorvosa véleményét!

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

Más multivitamin típusú készítménnyel való együttes szedése nem javasolt.

Egyidejű alkalmazása kerülendő más A-, D-, E-, K-vitamin-, nyomelem-, valamint retinoid-tartalmú készítményekkel a túlzott bevitel lehetősége miatt!

D-vitaminnal, vagy kalciummal való együttes alkalmazás esetén magasabb kalcium-szint alakulhat ki. A kölcsönhatások elkerülése érdekében az Actival Junior rágótabletta és más gyógyszerek bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie!

Csak előzetes orvosi javaslat alapján alkalmazható együtt némely véralvadásgátlóval, folsav-antagonistával (bizonyos citosztatikus gyógyszerek) és l-tiroxin-tartalmú (pajzsmirigyre ható) gyógyszerrel.

#### **Terhesség és szoptatás**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Bár az Actival Junior rágótabletta nem a terhesek, szoptató anyák igényei szerint összeállított vitaminkészítmény, de a gyermekeknek szánt napi maximális adag (napi 3 tablettát) szedhető terhesség és szoptatás alatt.

Terhesség esetén vegye figyelembe, hogy 5500 NE (nemzetközi egység)-et meghaladó A-vitamin és 600 NE-et meghaladó D<sub>3</sub>-vitamin bevitel nem javasolt. Nagy dózisu A-vitamin alkalmazása szoptatás alatt szintén nem javasolt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre**

Az Actival Junior rágótabletta a nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **Fontos információk az Actival Junior rágótabletta egyes összetevőiről**

Fenilalanin forrást tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.

A készítmény glükózt és szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy gyermeke bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben gyermekének földimogyoró vagy szója allergiája van.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ACTIVAL JUNIOR RÁGÓTABLETTÁT?**

A készítmény szokásos adagja: 2-3 éves korban napi 1 db, 4-10 éves korban napi 2 db, 11 éves kor felett napi 3 db rágótablettát.

A rágótablettát célszerű étkezés végén elrágcsálni. A napi adag egyszerre is bevehető.

A készítményt a szedést indokoló állapot fennállása alatt, folyamatosan javasolt szedni.

#### **Ha gyermeke az előírtnál több Actival Junior rágótablettát vett be**

Az Actival Junior rágótabletta hatóanyagtartalma nem jelent túladagolási rizikót. Hosszú távon, emelt adagokban szedve A-, D-, E-vitamin túladagolás előfordulhat. Amennyiben a gyermekorvos másképp nem rendel, a napi javasolt adagot ne lépje túl.

#### **Ha gyermeke elfelejtette bevenni az Actival Junior rágótablettát**

Ne adjon gyermekének kétszeres adagot a kihagyott tablettát pótlására, csak folytassa a napi adag szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Actival Junior rágótabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény szedése mellett ritkán - 10 000 betegből 1-10 betegnél - (elsősorban a javasolt adag túllépésekor) enyhe, múló gyomorpanaszok, hasmenés, valamint nagyon ritkán - 10 000 betegből kevesebb, mint 1 betegnél - túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, bőrviszketés) felléphetnek.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. HOGYAN KELL AZ ACTIVAL JUNIOR RÁGÓTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Actival Junior rágótablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

#### 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Actival Junior rágótabletta

- 417 NE A-vitamin (retinol-acetát formájában), 0,45 mg tiamin (tiamin-nitrát formájában, B<sub>1</sub>-vitamin), 0,5 mg riboflavin (B<sub>2</sub>-vitamin), 5,5 mg nikotinamid (B<sub>3</sub>-vitamin), 2 mg pantoténsav (kalcium-pantotenát formájában, B<sub>5</sub>-vitamin), 0,65 mg piridoxin (piridoxin-klorid formájában, B<sub>6</sub>-vitamin), 0,5 µg cianokobalamin (B<sub>12</sub>-vitamin), 30 mg aszkorbinsav (C-vitamin), 100 NE kolekalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin), 3 NE α-tokoferol (α-tokoferol-acetát formájában, E-vitamin), 37,5 µg folsav, 12,5 µg biotin (H-vitamin), 5 µg fitomenadion (K<sub>1</sub>-vitamin), 2 mg rutin, 10 mg borostyánkősav, 7,5 mg glicin, 50 mg kalcium (kalcium-karbonát és vízmentes kalcium-hidrogénfoszfát formájában), 19,4 mg foszfor (vízmentes kalcium-hidrogénfoszfát formájában), 25 mg magnézium (magnézium-oxid), 2,5 mg vas (elemi vas formájában), 1,5 mg cink (cink-oxid formájában), 0,425 mg mangán (mangán-szulfát-monohidrát formájában), 0,3 mg bór (nátrium-tetraborát formájában), 0,175 mg réz (réz-oxid formájában), 22,5 µg jód (kálium-jodát formájában), 20 µg króm (króm-pikolinát formájában), 20 µg molibdén (ammónium-molibdenát formájában), 5 µg szelén (szelénessav formájában) rágótablettánként.
- Egyéb összetevők: Butil-hidroxi-toluol, zselatin, szacharóz, kukoricakeményítő, trinátrium-citrát, citromsav, maltodextrin, dl-α-tokoferol, részlegesen hidrogénezett szójababolaj, módosított keményítő, szilícium-dioxid, arabmézga, glükóz, kalcium-foszfát, poliszorbát 80, mannit, xilit, szorbit, kopovidon, magnézium-sztearát, aszpartám (fenil-alanin-tartalmú), aceszulfám-K, málna-, cseresznye-, eper-aroma, kárminsav (E120), vörös vas-oxid (E172), feketerepa kivonat.

**Milyen az Actival Junior rágótabletta készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Vöröses rózsaszín színű, cseresznye ízű; lilás rózsaszín színű, málna ízű; rózsaszínű eper ízű, jellegzetes illatú, speciális háromszög alakú (♣) rágótabletták, melyeknek felülete kissé pöttyözött.

30, 60, 120, 60+60 db rágótabletta fehér polietilén tartályban, alumínium zárófoliával és fehér csavaros polipropilén kupakkal lezárva, 1 vagy 2 tartály dobozban  
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Béres Gyógyszergyár Zrt.  
1037 Budapest  
Mikoviny u. 2-4.  
Tel: 430-5500  
Fax: 250-7251  
Email: info@beres.hu

#### **Gyártó:**

Béres Gyógyszergyár Zrt.  
5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

|                |         |
|----------------|---------|
| OGYI-T-9623/01 | 30x     |
| OGYI-T-9623/02 | 60x     |
| OGYI-T-9623/03 | 90x     |
| OGYI-T-9623/04 | 60x+60x |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2016. szeptember