ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

МАЛЬТОФЕР®
(MALTOFER®)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості:

краплі оральні, сироп і розчин для перорального застосування: розчин темно коричневого кольору; жувальні таблетки: плоскоциліндричні коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою на одному боці.

Склад:

краплі оральні: 1 мл (відповідає 20 краплям, 1 крапля містить 2,5 мг заліза) крапель містить заліза (Ш) гідроксид полімальтозат, еквівалентний 50 мг заліза;

допоміжні речовини: сахароза, ароматизатор кремовий, натрію метил-n-гідроксибензоат, натрію пропіл-n-гідроксибензоат, натрію гідроксид, вода очищена .

сироп: 5 мл сиропу містить заліза (III) гідроксид полімальтозат, еквівалентний 50 мг заліза;

допоміжні речовини: натрію метил-n-гідроксибензоат, натрію пропіл-n-гідроксибензоат, натрію гідроксид, розчин сорбіту 70 %, етанол 96 % (3,25 мг), вода очищена , сахароза, ароматизатор кремовий.

таблетки жувальні*:* 1 таблетка містить заліза (III) гідроксид полімальтозат, еквівалентний 100 мг заліза;

допоміжні речовини: декстрати, ванілін, натрію цикламат, тальк очищений, макрогол 6000, ароматизатор шоколадний, какао порошок, целюлоза мікрокристалічна.

розчин для перорального застосування: 5 мл містить заліза (Ш) гідроксид полімальтозат, еквівалентний 100 мг заліза;

допоміжні речовини: натрію метил-n-гідроксибензоат, натрію пропіл-n-гідроксибензоат, натрію гідроксид, розчин сорбіту 70 %, вода очищена, сахароза, ароматизатор кремовий.

Форма випуску. Краплі оральні, сироп, таблетки жувальні, розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Препарати заліза. Комплекс гідроксиду заліза з полімальтозою. Код АТС B03AB05.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Препарат містить залізо у вигляді полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III). Цей макромолекулярний комплекс стабільний і не виділяє залізо у вигляді вільних іонів у шлунково-кишковому тракті. Структура препарату схожа з природною сполукою заліза - феритином. Завдяки такій подібності, залізо(III) потрапляє з кишечнику в кров шляхом активного всмоктування. Залізо, що всмокталося, зв'язується з феритином і зберігається в організмі, переважно у печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну. Залізо, що входить до складу полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (Ш), не має прооксидантних властивостей, притаманних простим солям заліза.

Фармакокинетіка. Дослідження за допомогою методики подвійних ізотопів (55Fe і59Fe) показало, що абсорбція заліза, вимірювана рівнем гемоглобіну еритроцитів, обернено пропорційна

дозі препарату, що вводиться, (чим вище доза, тим менше абсорбція).

Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вище дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). Найбільш активний процес всмоктування відбувається у дванадцятипалій та тонкій кишках. Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом. Екскреція заліза відбувається при злущуванню епітелію шлунково-кишкового тракту і шкіри, при диханні, а також з жовчю і сечею, і складає лише 1 мг заліза на день. У жінок також необхідно

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

враховувати втрату заліза під час менструації.

Показання для застосування.

- Лікування латентного (ЛДЗ) та клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії ЗДА).

Профілактика дефіциту заліза у період вагітності і годування груддю, у дітородному періоді у жінок, у дітей, у підлітковому віці, у дорослих (наприклад, вегетаріанців та людей літнього віку).

Спосіб застосування та дози. Препарати Мальтофер® рекомендовані для внутрішнього застосування. Добова доза може бути прийнята за один раз під час або відразу після їжі.

За допомогою мірного ковпачка, доданого до препарату Мальтофер сироп, можна розрахувати точну дозу препарату.

Краплі, сироп та розчин для перорального застосування можна змішувати з фруктовими та овочевими соками чи з безалкогольними напоями. Таблетки жувальні можна розжовувати чи ковтати цілими. Слабке фарбування напою не змінює його смаку і не знижує ефективність препарату.

Добова доза препарату залежить від ступеня дефіциту заліза (див. таблицю добових дозувань).

Таблиця добових дозувань

Категорія хворих	**Форма препарату**	**ЗДА**	**ЛДЗ**	**Профілактика**
Недоношені діти	Краплі	1 - 2 краплі на кг маси тіла протягом 3 - 5 місяців	-	-
Діти віком до 1 року	Краплі Сироп	10 - 20 крапель 2,5 - 5 мл (25 - 50 мг заліза)	6 - 10 крапель * (15 - 25 мг заліза)	6 - 10 крапель * (15-25 мг заліза)
Діти віком від 1 до 12 років	Краплі Сироп	20 - 40 крапель 5 - 10 мл (50 - 100 мг заліза)	10 - 20 крапель 2,5 - 5 мл (25 - 50 мг заліза)	10 - 20 крапель 2,5 - 5 мл (25 - 50 мг заліза)
Діти старше 12 років	Краплі Сироп Таблетки Розчин	40 - 120 крапель 10 - 30 мл 1 - 3 таблеток 1 - 3 флакона (100 - 300 мг заліза)	20 - 40 крапель 5 - 10 мл ** ** (50-100 мг заліза)	20 - 40 крапель 5 - 10 мл ** ** (50-100 мг заліза)
Дорослі, жінки, які годують груддю	Краплі Сироп Таблетки Розчин	40 - 120 крапель 10 - 30 мл 1 - 3 таблетки 1 - 3 флакона (100 - 300 мг заліза)	20-40 крапель 5-10 мл 1 таблетка 1 флакон (50-100 мг заліза)	20 - 40 крапель 5-10 мл ** ** (50 - 100 мг заліза)
Вагітні жінки	Краплі Сироп Таблетки Розчин	80 - 120 крапель 20 - 30 мл 2 - 3 таблетки 2 - 3 флакона (200 - 300 мг заліза)	40 крапель 10мл 1 таблетка 1 флакон (100 мг заліза)	40 крапель 10 мл 1 таблетка 1 флакон (100 мг заліза)

*У зв'язку з необхідністю призначення дуже малих доз у цієї категорії хворих рекомендується використовувати препарат Мальтофер® краплі

**У зв'язку з необхідністю призначення малих доз у цієї категорії хворих рекомендується використовувати препарат Мальтофер® краплі , чи Мальтофер® сироп.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитної анемії) складає 3 - 5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього, прийом препарату варто продовжити в дозуванні для лікування латентного дефіциту заліза протягом ще декількох місяців, а вагітним, як мінімум, до пологів для відновлення запасів заліза.

Тривалість лікування латентного дефіциту заліза складає 1 - 2 місяці.

У випадку клінічно вираженої недостатності заліза, нормалізація рівня гемоглобіну і поповнення запасів заліза відбувається лише через 2 - 3 місяці після початку лікування.

Побічна дія.

Дуже рідко (0,001 - 0,01 %) можуть відмічатися ознаки розладу шлунково-кишкового тракту, а саме: відчуття переповнення і тиску в епігастральній області, нудота, запор чи пронос.

Темний колір випорожнень зумовлений виділенням заліза, що не всмокталося, і не має клінічного значення.

Протипоказання.

- Надмірний вміст заліза в організмі (гемосидероз і гемохроматоз).
- Розлад механізмів утилізації заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія).
- Анемії, що не зумовлені дефіцитом заліза (гемолітична анемія).
- Підвищена чутливість до будь-якого компоненту препарату.

Передозування.

У випадках передозування препарату до цього часу не було описано ознак ані інтоксикації, ані надмірного надходження заліза до організму.

Особливі вказівки.

При призначенні препаратів Мальтофер® хворим на цукровий діабетом варто враховувати, що 1 мл крапель містить 0,01 хлібної одиниці, 1 мл сиропу та 1 таблетка містять по 0,04 хлібної одиниці, 1 флакон розчину містить 0,11 хлібної одиниці.

Препарати Мальтофер® не викликають забарвлення емалі зубів.

Застосування у період вагітності: у контрольованих дослідженнях у вагітних жінок після першого триместру вагітності не було відзначено небажаного впливу препарату на матір та плід. Немає даних про небажаний вплив препарату на плід під час першого триместру вагітності.

Вплив на здатність керувати автомобілем і працювати з механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Взаємодії з іншими лікарськими препаратами не виявлено.

Умови та термін зберігання.

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище + 25 ° С.

Зберігати від дітей.

Термін придатності. Краплі оральні, таблетки жувальні, розчин для перорального застосування 5 років, сироп - 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови відпуску.

За рецептом.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Упаковка.

Краплі оральні. По 10 мл або по 30 мл у флаконах із темного скла з крапельницею, закритих пластмасовою кришкою, що нагвинчується, з запобіжним кільцем контролю першого розкриття чи полімерних контейнерах-крапельницях (тубах), закритих пластмасовими кришками, що нагвинчуються, з контролем першого розкриття в картонній коробці.

Сироп. По 75 або 150 мл у флаконах із темного скла, закритих кришками з поліетилену високого тиску, що нагвинчуються, з контролем першого розкриття та мірним ковпачком, надягнутим на кришку в картонній коробці.

Таблетки жувальні. 3 блістери по 10 таблеток у картонної коробці.

Розчин для перорального застосування. 10 однодозових флаконів по 5 мл з прозорого скла гідролітичного класу, закритих поліетиленовими кришками, що натягаються в картонної упаковці.

Власник реєстраційного посвідчення. Віфор (Інтернешнл) Інк.

Адреса.

Рехенштрассе 37, CH-9014, Ст. Галлен, Швейцарія.

Тел. +41 58 851 84 84. Факс: +41 58 851 84 85. E-mail: info@vifor.com.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com