

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл (відповідає 20 краплям, 1 крапля містить 2,5 мг заліза) препарату містить: 178,6 мг заліза (ІІІ) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 50 мг заліза;

допоміжні речовини: сахароза, натрію метилпарагідроксибензоат (Е 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (Е 217), ароматизатор креманий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі оральні.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза (ІІІ) для перорального застосування.

Код АТС В03А В05.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування латентного дефіциту заліза (ЛДЗ) та клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитна анемія – ЗДА).

Профілактика дефіциту заліза під час вагітності, у період годування груддю, у жінок у репродуктивному періоді, у дітей, підлітків, дорослих (наприклад вегетаріанців і людей літнього віку).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату;
- надмірний вміст заліза в організмі (гемосидероз і гемохроматоз);
- розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія);
- анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну В₁₂);
- стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечника, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії;
- одночасне застосування парентеральних форм заліза.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза препарату і тривалість лікування залежать від ступеня дефіциту заліза (див. таблицю добового дозування).

Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів на добу під час або одразу після прийому їжі.

Мальтофер®, краплі оральні можна змішувати з фруктовими та овочевими соками або з безалкогольними напоями.

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

Тривалість лікування латентного дефіциту заліза становить 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.

Таблиця добового дозування.

Категорія хворих	ЗДА	ЛДЗ	Профілактика
Недоношені діти	1 - 2 краплі на кг маси тіла протягом 3 - 5 місяців	-	-
Діти віком до 1 року	10 - 20 крапель	6 - 10 крапель	6 - 10 крапель
Діти віком від 1 року до 12 років	20 - 40 крапель	10 - 20 крапель	10 - 20 крапель
Діти віком старше 12 років	40 - 120 крапель	20 - 40 крапель	20 - 40 крапель
Дорослі, жінки у період годування груддю	40 - 120 крапель	20 - 40 крапель	20 - 40 крапель
Жінки у період вагітності	80 - 120 крапель	40 крапель	40 крапель

Побічні реакції.

З боку травного тракту.

Дуже рідко (< 1/10000): біль у животі, нудота, запор, метеоризм, діарея, біль в епігастральній ділянці, диспепсія, блювання.

З боку імунної системи.

Дуже рідко (< 1/10000): анафілаксія, кропив'янка, висип, екзантема, свербіж.

Мальтофер®[®], краплі містить у якості консерванту парагідроксибензоат, що може викликати (можливо, відстрочені) алергічні реакції.

Інші: є випадки забарвлення зубної емалі у дітей.

На фоні лікування препаратом Мальтофер®[®] можливий темний колір випорожнень, зумовлений виділенням заліза, що не всмокталося. Це не має клінічного значення.

Передозування. На фоні прийому Мальтофер®[®] у випадку передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв'язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності препарату.

Під час проведення доклінічних досліджень на білих мишах та кресах при пероральному прийомі препарату у дозі 2000 мг заліза/кг маси тіла не було зафіксовано жодного летального випадку.

Застосування у період вагітності або годування груддю. У контрольованих дослідженнях у вагітних жінок у II і III триместрах вагітності не було відзначено небажаного впливу препарату Мальтофер® на матір та плід. Немає даних про небажаний вплив препарату на плід під час I триместру вагітності. Застосування препарату Мальтофер® під час вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем.

Діти. Препарат застосовують дітям від народження (у т.ч. недоношеним дітям).

Особливості застосування.

При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 20 крапель (1 мл розчину) містить 0,01 хлібні одиниці. Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози не можна приймати препарат, оскільки Мальтофер®, краплі оральні містить сахарозу. Препарати заліза з обережністю застосовують хворим з наступними захворюваннями: лейкоз, хронічні захворювання печінки та нирок, запальні захворювання шлунково-кишкового тракту, виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, захворювання кишечника (ентерит, виразковий коліт, хвороба Крона).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат Мальтофер® не впливає на швидкість реакцій під час керування автотранспортом або роботі зі складними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія не спостерігалась. Однак, деякі харчові продукти (яйця, молочні продукти, чорний чай, кава, хліб, сирі злаки) пригнічують всмоктування заліза. Солі заліза зменшують ресорбцію одночасно прийнятих ліків, таких як тетрациклін, пеніциламін, сульфасалазин. Вітамін С або лимонна кислота сприяють всмоктуванню заліза. Ресорбція заліза зменшується при одночасному прийомі антацидів. Одночасний прийом вітаміну Е може зменшувати фармакологічні дії заліза.

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-кишковий тракт. Структура препарату схожа з природною сполукою заліза – феритином. Завдяки такій подібності залізо (III) потрапляє з кишечника в кров шляхом активного всмоктування. Залізо, що всмокталось, 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 (III), не має прооксидантних властивостей, притаманних простим солям заліза. Препарат заліза має вигляд полімальтозного комплексу гідроксиду Fe^{3+} . Зовні багатоядерні центри гідроксиду Fe^{3+} оточуються багатьма нековалентно зв'язаними молекулами полі мальтози, утворюючи комплекс з загальною молекулярною масою 50 тисяч Дальтон, котрий є настільки великим, що його дифузія через мембрани слизової оболонки кишечника приблизно в 40 разів нижча, ніж у гексагідрату Fe^{2+} . Сприйнятливість до окислення ліпопротеїнів дуже низької щільності і ліпопротеїнів низької щільності знижується.

Фармакокінетика. Дослідження за допомогою методики подвійних ізотопів (^{55}Fe і ^{59}Fe) показало, що абсорбція заліза, вимірювана рівнем гемоглобіну еритроцитів, обернено пропорційна до дози препарату, що вводиться (чим вища доза, тим менше абсорбція). Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталося (чим вище дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). Найактивніший процес всмоктування відбувається у дванадцятиперстній та тонкій кишках. Залізо, що не всмокталося, виділяється з калом. Екскреція заліза відбувається при злущуванні епітелію шлунково-кишкового тракту і шкіри, при диханні, а також із жовчю і сечею, і становить лише 1 мг заліза на день. У жінок також необхідно враховувати втрату заліза під час менструації.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин темно-коричневого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці!

Упаковка.

10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Віфор С. А., Швейцарія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія.
Vifor S.A., Switzerland; Vifor (International) Inc., Switzerland

Місцезнаходження.

Рут де Монкор 10, 1752 Виллар-сюр-Глан, Швейцарія; Рехенштрассе 37, 9014
Ст.Гален, Швейцарія.
Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane Switzerland; Rechenstrasse 37, 9014 St
.Gallen, Switzerland