

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МАЛЬТОФЕР® ФОЛ (MALTOFER® FOL)

Склад:

діюча речовина:

1 таблетка містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза, фолієвої кислоти 0,35 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки жувальні.

Фармакотерапевтична група. Антианемічний засіб. Комплексні препарати, що містять залізо і фолієву кислоту.

Код АТС В03АD04.

Клінічні характеристики.

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

Профілактика дефіциту заліза та фолієвої кислоти до вагітності, під час вагітності або у період годування груддю.

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; злоякісні новоутворення, нелікований дефіцит кобаломіну;
- одночасне застосування парентеральних форм заліза.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза препарату і тривалість лікування залежать від ступеня дефіциту заліза.

Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів на добу під час або одразу після прийому їжі. Препарат Мальтофер® Фол, таблетки жувальні можна розжовувати або ковтати цілими.

Лікування клінічно вираженого дефіциту заліза (залізодефіцитна анемія)

Діти від 12 років, дорослі, жінки, які годують груддю таблетка 1-3 рази на добу протягом 3-5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну крові. Після цього рекомендується продовжити прийом препарату по 1 таблетці на добу протягом кількох місяців для відновлення запасів заліза.

Вагітні жінки: 1 таблетка 2-3 рази на добу до нормалізації рівня гемоглобіну крові. Після цього рекомендується продовжити прийом препарату по 1 таблетці на добу протягом кількох місяців для відновлення запасів заліза.

Лікування латентного дефіциту заліза, профілактика дефіциту заліза та фолієвої кислоти: 1 таблетка на добу.

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.

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, бронхоспазм, гіпертермія, кропив'янка, висип, екзантема, свербіж.

Інші: порушення сну, судоми. На фоні лікування препаратом Мальтофер® Фол можливий темний колір випорожнень, зумовлений виділенням заліза, що не всмокталося. Це не має клінічного значення.

Передозування. На фоні прийому Мальтофер® Фол 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.

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® Фол на матір та плід. Немає даних про небажаний вплив препарату на плід під час I триместру вагітності.

Застосування препарату Мальтофер® Фол під час вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем.

Діти. Препарат не застосовують дітям до 12 років. Дітям молодше 12 років рекомендується застосовувати Мальтофер®, сироп або Мальтофер®, краплі оральні.

Особливості застосування.

У препараті також міститься фолієва кислота, що може маскувати дефіцит вітаміну₁₂. При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 1 таблетка містить 0,04 хлібної одиниці.

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. Мальтофер® Фол 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. Мальтофен забарвлює зубну емаль.

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 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 (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: плоскоциліндричні коричневі таблетки з вкрапленнями білого кольору і рискою з одного боку.

Термін придатності. 5 років.

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

Упаковка. 10 таблеток у блістері; 3 блістери у 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