

Patient Information Leaflet
Regulatory Affairs

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.03.2004.

Vifor (International) Inc.

Document-No.: PIL-XL675/BG/E01	Maltofer®	Int. Product Management date signed
Page 1/3 Valid from: 10.03.2004		Medical date signed
Based on: PIL-XL675/SED/E04		Research & Development date signed
Replaces document: new		Regulatory Affairs date signed

Малтофер / Maltofer®

Състав

В 1 ml сироп се съдържат 10 mg желязо под формата на Iron(III)-Hydroxide Polymaltose Complex - IPC, ароматизатор, метилхидроксibenзоат, пропилахидроксibenзоат, етанол, сорбитол, захароза, чиста вода.

Свойства

Лекарствена група: антианемични препарати

Maltofer сироп е желязосъдържащ препарат за лечение на латентен желязен недоимък и желязодефицитна анемия. Желязото представлява важна съставка на хемоглобина, миоглобина и други желязосъдържащи ензими. Лечението на желязния дефицит при кърмачета до едногодишна възраст е от изключителна важност. В тази възраст недостигът на желязо може да доведе до нарушено мозъчно развитие. Най-общо желязният дефицит се проявява с хронична умора, неспособност за концентриране, раздразнимост, нервност, главоболие, загуба на апетит, податливост към стрес и инфекции, обща бледост, рагади в ъглите на устата, сухота на кожата, чупливост на косата и ноктите, незаинтересованост на децата да играят.

Желязото, съдържащо се в Maltofer – сироп, е под формата на Fe(III)-хидроксид-полимаaltoзен комплекс (Iron(III)-Hydroxide Polymaltose Complex). Тук отделните частици са включени във въглехидратен полимер (полимаaltoза). По този начин стомашно-чревният тракт е защитен от увреждане от желязото. Комплексът също така предпазва и желязото от взаимодействия с храната и допълнително гарантира неговата бионаличност.

Структурата на IPC е подобна на тази на феритина – естественят желязо-натрупващ протеин. Благодарение на това сходство абсорбцията на желязото става по естествения природен механизъм.

IPC не притежава прооксидативни свойства, каквито са характерни за бивалентните желязни соли.



PIL-XL675/BG/E01

Page .../...

Patient Information Leaflet

Vifor (International) Inc.

Показания за приложение

Лечение на латентен желязен недоимък и желязодефицитна анемия (манифестен желязен дефицит).

Профилактика на желязния дефицит през периода на бременността.

Дозировка

Прилаганата доза и продължителността на курса на лечение зависят от тежестта на желязния дефицит.

Манифестен желязен дефицит: нормализиране стойностите на хемоглобина се постига обикновено след курс на лечение 3 - 5 месеца. След това лечението трябва да се продължи в дози като за латентен желязен дефицит още няколко седмици, а при бременни - поне до раждането, с цел попълване на желязните депа.
Латентен желязен дефицит: лечението обикновено продължава 1 - 2 месеца.

	Манифестен желязен дефицит	Латентен желязен дефицит	Профилактична терапия
Кърмачета (до 1 година)	2,5 – 5 ml / ден (25-50 mg желязо)	--	--
Деца (1-12 години)	5 – 10 ml / ден (50-100 mg желязо)	2,5 – 5 ml / ден (25-50 mg желязо)	--
Деца (> 12 години), възрастни и майки-кърмачки	10 – 30 ml / ден (100-300 mg желязо)	5 – 10 ml / ден (50-100 mg желязо)	--
Бременни	20 – 30 ml / ден (200-300 mg желязо)	10 ml / ден (100 mg желязо)	5 – 10 ml / ден (50-100 mg желязо)

(–) Поради много малките дози необходими в тези случаи, лечението се провежда с дозиране на капки (Maltofer - капки).

Начин на приложение

Дневната доза може да се приема на един или да бъде разделена на няколко приема. Maltofer – сироп трябва да се приема по време на или непосредствено след хранене. Приложената мерителна чашка е предназначена за точно дозиране. Maltofer – сироп може да бъде смесван с плодови и зеленчукови сокове или да се добавя в биберона. Леката промяна в цвета не дава отражение върху вкуса или ефективността.

Противопоказания

Наднормно натрупване на желязо (напр. хемохроматоза, хемосидероза) или състояния с нарушено използване на желязото (напр. аплоцитна анемия, сидероахрестична анемия, таласемия) и анемии, които не се дължат на желязен дефицит (напр. хемолитична анемия).

Известна непоносимост към някоя от съставките.



Quality Assurance:

date

signed

Предупреждения и особености при приложение

Предупреждение към диабетици: един милилитър от сиропа отговаря на 0.04 хлебни единици.

При анемии, дължащи се на инфекции или злокачествени заболявания, приеманото желязо се натрупва в ретикуло-ендотелната система. Освобождаването му от там става едва след излекуване на основното заболяване. Малтофер Сироп съдържа следните помощни вещества: захароза, сорбитол, алкохол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт съдържа 0.33 об.% етанол. Всеки 5ml от сиропа, съдържат до 0.016g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В 5ml от сиропа се съдържат 1.4g сорбитол. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Лекарствени и други взаимодействия

До настоящия момент не са наблюдавани подобни взаимодействия. Йонни взаимодействия с хранителни съставки (фитин, оксалати, танин и др.) или с едновременно прилагани други медикаменти (тетрациклинови антибиотици, антиацидни средства) са малко вероятни, тъй като желязото е свързано в комплекс.

Хемокулт тестове за установяване на окултно кървене (специфични за хемоглобин) не се поливат от медикамента и следователно не се налага прекъсване на лечението.

Бременност и кърмене

Проведените проучвания с фокус върху репродукционния процес у животни не показват никакъв риск за плода. Контролирани проучвания с бременни жени след първия триместър не показват никакви неблагоприятни ефекти върху майката или новороденото. Няма данни за повишен риск през първите три месеца на бременността и неблагоприятни за плода ефекти са малко вероятни. Прилагането на Maltofer – сироп е малко вероятно да предизвика нежелани ефекти у кърмачета.

Нежелани ефекти

Макар и изключително рядко, след прием на Maltofer могат да бъдат наблюдавани следните нежелани ефекти: запек, диария, гадене, коремни болки, стомашни разстройства, лошо храносмилане (диспепсия), повръщане, обрив (уртикария, екзантем, сърбеж).

Евентуалното по-тъмно оцветяване на изпражненията, дължащо се на елиминацията на желязо, няма клинично значение.

Quality Assurance:

date

signed

PIL-XL675/BG/E01

Page .../...

Patient Information Leaflet

Vifor (International) Inc.

Maltofer – сироп не оцветява зъбния емайл.

Предозирне

До настоящия момент няма съобщения за интоксикационни прояви или такива от пренатрупване, дължащо се на предозирне.

Съхранение

При температура до 25°C в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

Опаковка

Флакон от 150 ml, затворен със специална капачка с вакуумен индикатор. Приложена е и мерителна чашка.

Притежател на разрешението за употреба

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen
Switzerland

Производител

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen
Switzerland



Quality Assurance:

date

signed