

ИАН
ОДОБРЕНО!
 Дата..... 26.06.07

Patient Information Leaflet**Vifor (International) Inc**

Regulatory Affairs

Document No: PIL-XL705/BG/E02	Maltofer drops Bulgaria	Medical Department date & signed
Page 1/5		Research & Development date & signed
Valid from:		Int. Prod. Management date & signed
Replaces document: PIL-XL705/BG/E0127.05.2002		Regulatory Affairs date & signed
Distribution:		

Maltofer® Drops
 Малтофер Капки

Състав

1ml (20 капки) съдържа 50mg желязо под формата на железен III хидроксиполималтозен комплекс (IPC), ароматизиращи съставки, консерванти (E217, E219), помощни вещества.

Свойства и действие

Малтофер капки е желязосъдържащ лекарствен продукт за лечение на латентен железен дефицит и желязодефицитна анемия. Желязото е важен градивен елемент на хемоглобина, миоглобина и ензимите които съдържат желязо. Лечението на железният дефицит при деца до една година е много важно. Железният дефицит в тази възраст може да повлияе развитието на мозъка. Железният дефицит може да бъде причина за хронична умора, липса на концентрация, раздразнителност, нервност, главоболие, липса на апетит, повишена чувствителност към стрес и инфекции, бледост, пукнатини по ъглите на устата (рагади), суха кожа, чуплива коса и нокти, а също така загуба на интерес към игрите при деца.

Желязото в Малтофер капки, е под формата на железен III хидроксиполималтозен комплекс, където единичните частици са внедрени в карбохидратен полимер (полималтоза). Това предотвратява дразнещото действие на желязото върху гастроинтестиналния тракт. Тази протекция предотвратява взаимодействията между желязото и храната и осигурява бионаличността на желязото.

Структурата на Малтофер капки е подобна на феритина – естественото депо на желязо в организма. Вследствие на това подобие, желязото се резорбира чрез естествени механизми на резорбция.



PIL-XL705/BG/E02
Maltofer drops/Bulgaria

Page 2/4
 Vifor (International) Inc.

Железният III хидроксиполималтозен комплекс няма прооксидативни свойства както дивалентните железните соли.

Показания

Лечение на латентен железен дефицит и желязодефицитна анемия (манифестен железен дефицит).

Профилактика на железният дефицит за задоволяване на препоръчителните дневни диетични нужди по време на бременността и лактацията, за деца, юноши, жени в детеродна възраст и възрастни (в т.ч. вегетарянци и стари хора).

Дозировка

Дозировката и продължителността на лечение зависят от тежестта на железния дефицит.

Манифестен железен дефицит: терапията продължава приблизително 3-5 месеца до достигане на нормални хемоглобинови нива. После терапията трябва да продължи няколко седмици, а при бременни жени до раждането, с дозировка като описаната за латентен железен дефицит, до запълване на железните депа.

Латентен железен дефицит: терапията продължава 1-2 месеца.

	Манифестен железен дефицит	Латентен железен дефицит	Профилактика
Кърмачета (до 1 г.)	10-20 капки дневно (25-50 mg желязо)	6-10 капки дневно (15-25 mg желязо)	2-4 капки дневно (5-10 mg желязо)
Деца (1-12г.)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)	10-20 капки дневно (25-50 mg желязо)	4-6 капки дневно (10-15 mg желязо)
Деца (>12г), възрастни и кърмещи майки	40-120 капки дневно (100-300 mg желязо)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)	4-6 капки дневно (10-15 mg желязо)
Бременни жени	80-120 капки дневно (200-300 mg желязо)	40 капки дневно (100 mg желязо)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)
Недоносени деца	1-2 капки дневно на kg телесна маса (2,5-5 mg желязо)	-	-



Quality Assurance
 date & signed

Приложение

Дневната дозировка може да се раздели в отделни дози или може да бъде приета наведнъж. Малтофер капки трябва да се приема по време или непосредствено след хранене.

Малтофер капки може да се смесва с плодови или зеленчукови сокове или с млякото на кърмачето. Лекото оцветяване не повлиява вкусът и ефикасността.

В случай на остра нужда от желязо /нисък хемоглобин, успоредно протичащо лечение с еритропоетин и др./, парентералните желязни лекарствени продукти трябва да се използват за желязозаместване, така че желязото да бъде с по-висока наличност.

Противопоказания

Пренатоварване на организма с желязо (хемохроматоза, хемосидероза) или смущения в усвояването на желязото (анемия вследствие на отравяне с олово, сидероахрестична анемия, таласемия) и анемия непричинена от желязен дефицит (хемолитична анемия).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Забележка за диабетици: 0,01 хлебни единици за един ml (20 капки).

Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

В случаи на анемия в следствие на инфекции или туморни образувания, заместеното желязо е складирано в ретикуло-ендотелната система, от която се мобилизира и разпределя единствено след лечение на първичното заболяване.

Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани взаимодействия. Когато желязото е свързано в комплекс, не се наблюдават йонни взаимодействия със съставките на храната /фитин, оксалати, танин и др./ или едновременно прилаганите медикаменти /тетрациклин и антиациди/. Хемокултният тест /специфичен за хемоглобин/ за откриване на окултни /скрити/ кръвоизливи не е нарушен, поради което не е необходимо да се прекъсва лечението с желязо.

Бременност и лактация

Бременност категория А: Репродуктивните проучвания при животни не показват риск за фетуса. Контролираните проучвания при бременни жени след първия триместър, не показват никакви нежелани ефекти върху майката и плода. Няма доказателства за риск по време на първия триместър и за нежелано негативно влияние върху плода.

Приложението на Малтофер капки не води до нежелани ефекти върху кърмачето.

По време на бременността и лактацията, Малтофер капки трябва да се приема само след консултация с лекар или фармацевт.



Quality Assurance
date & signed

PIL-XL705/BG/E02
Maltofer drops/Bulgaria

Page 4/4
Vifor (International) Inc.

Нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдава гастроинтестинално дразнене като чувство на пълнота, тежест в епигастриума (горната част на корема), гадене, запек или диария.

Тъмното оцветяване на изпражненията във връзка с желязото е без клинично значение.

Малтофер капки не причинява тъмно оцветяване на зъбите.

Предозиране

Нито интоксикация, нито пренатрупване на желязо са наблюдавани в случай на предозиране

Съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка под 25°C.

Лекарствена форма и опаковка

30ml бутилка с приложен капков апликатор.

Притежател на разрешението за употреба

Vifor France SA
123, Rue Jules Guesde
F-92309 Levallois Perret Cedex, France

Производител

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



Quality Assurance
date & signed