

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®)

Склад:

діюча речовина: 1 флакон по 5 мл містить: 357 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 100 мг заліза.

допоміжні речовини: розчин сорбіту 70 % (E 420), натрію метилпарагідроксибензоат (E 219), натрію пропілпарагідроксибензоат (E 217), сахароза, ароматизатор кремовий, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для перорального застосування.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати заліза (III) 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 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 кишкового, 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®, розчин для перорального застосування 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
Діти віком старше 12 років	100 - 300 мг заліза (1 – 3 флакона)	50 - 100 мг заліза *	50 - 100 мг заліза *
Дорослі, жінки у період годування груддю	100 - 300 мг заліза (1 – 3 флакона)	50 - 100 мг заліза (1 флакон)	50 - 100 мг заліза
Жінки у період вагітності	200 - 300 мг заліза (2 - 3 флакона)	100 мг заліза (1 флакон)	100 мг заліза (1 флакон)

* У зв'язку знеобхідністю призначення менших доз препарату цій категорії хворих рекомендується застосовувати препарат Мальтофер[®], сироп.

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[®], розчин для перорального застосування містить у якості консерванту парагідроксibenзоат, що може викликати (можливо, відстрочені) алергічні реакції.

Інші: 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.

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 віком старше 12 років. Дітям молодше 12 років рекомендується застосовувати Мальтофер[®], сироп або Мальтофер[®], краплі оральні.

Особливості застосування.

При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 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[®], розчин для перорального застосування містить сахарозу та сорбіт.

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 кишечнику (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. Мальтофер® не 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 Fe³⁺. Зовні багатоядерні центри гідроксиду Fe³⁺ 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 Fe²⁺. Сприйнятливість до окислення ліпопротеїнів дуже низької щільності і ліпопротеїнів низької щільності знижується.

Фармакокінетика. Дослідження за допомогою методики подвійних ізотопів (⁵⁵Fe і ⁵⁹Fe) 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. 5 мл у флаконі. По 10 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Геймонат С.П.А., Італія; Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія.
Geumonat S.P.A., Italy, Vifor (International) Inc., Switzerland

Місцезнаходження.

Via S. Anna 2, 03012 Ананьї, Італія; Рехенштрассе 37, 9014 Ст.Гален, Швейцарія.

Via S. Anna 2, 03012 Anagni Italy, Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland