

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**МАЛЬТОФЕР®**  
(MALTOFER®)

Всі ціни на препарат [МАЛЬТОФЕР](http://doc.ua) можна знайти на сайті doc.ua

## **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл препарату містить: 35,7 мг заліза (III) гідроксиду полімальтозат, що еквівалентно 10 мг заліза;

*допоміжні речовини:* сахароза, розчин сорбіту 70 % (E 420), метилпарагідроксибензоат (E 218), пропілпарагідроксибензоат (E 216), етанол 96 %, ароматизатор кремований, натрію гідроксид, вода очищена.

**Лікарська форма.** Сироп.

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

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

Код АТХ В03А В05.

## ***Фармакологічні властивості.***

### *Фармакодинаміка.*

Препарат Мальтофер® містить мальтодекстрин (частково гідролізований крохмаль) та неорганічну сполуку заліза (III). У препараті Мальтофер® тривалентне залізо є складовою складної органічної сполуки.

Залізо бере участь у процесі утворення гемоглобіну. Як і інші препарати заліза, Мальтофер® не впливає на еритропоез і неефективний при анемії, що не спричинена дефіцитом заліза.

Залізо, що всмокталось, зв'язується з феритином і зберігається в печінці. Пізніше у кістковому мозку воно включається до складу гемоглобіну.

### *Фармакокінетика.*

*Абсорбція та розподіл.* Дослідження із радіоактивно міченим препаратом показало, що абсорбція, а саме кількість заліза, включеного в гемоглобін, обернено пропорційна дозі препарату. Існує кореляція між ступенем дефіциту заліза та кількістю заліза, що всмокталось (чим більший дефіцит заліза, тим краща всмоктуваність). При терапевтичному застосуванні препарату абсорбція становить приблизно 10 %. Процес всмоктування відбувається переважно у дванадцятипалій та тонкій кишках. На початку лікування біодоступність заліза із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) є меншою, ніж у препаратах двовалентного заліза (II).

### *Метаболізм та виведення.*

Залізо, що не всмокталось, виводиться з калом.

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Лікування дефіциту заліза без анемії (латентного дефіциту заліза) та залізодефіцитної анемії (клінічно вираженого дефіциту заліза).

Дефіцит заліза та його ступінь має підтверджуватися відповідними лабораторними дослідженнями.

### **Протипоказання.**

- Наявна підвищена чутливість або непереносимість діючої речовини або будь-якого компонента препарату;
- надмірний вміст заліза в організмі (наприклад, гемохроматоз, гемосидероз);
- розлад механізмів виведення заліза (свинцева анемія, сидероахрестична анемія, таласемія);
- анемії, не зумовлені дефіцитом заліза (наприклад, гемолітична анемія, мегалобластна анемія, спричинена недостатністю вітаміну B<sub>12</sub>);
- стеноз стравоходу та/або інші обструктивні захворювання травного тракту; дивертикул кишечнику, кишкова непрохідність, регулярні гемотрансфузії;
- одночасне застосування парентеральних форм заліза.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дослідження на щурах із застосуванням тетрацикліну, алюмінію гідроксиду, ацетилсаліцилової кислоти, сульфасалазину, кальцію карбонату, кальцію ацетату, кальцію фосфату сумісно з вітаміном D<sub>3</sub>, бромазепамом, магнію аспартатом, D-пеніциламіном, метилдопою, парацетамолом та ауранофіном не виявили взаємодії із полімальтозним комплексом гідроксиду заліза (III).

Під час дослідження *in vitro* не спостерігалось взаємодії полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з такими харчовими компонентами, як фітинова кислота, оксалатна кислота, танін, натрію альгінат, холін та солі холіну, вітамін А, вітамін D<sub>3</sub> та вітамін Е, соєва олія та соєве борошно. Результати дослідження вказують на те, що полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна приймати під час або одразу після прийому їжі.

Взаємодію полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) з тетрацикліном або алюмінію гідроксидом досліджували під час трьох клінічних досліджень (перехресні дослідження із залученням 22 пацієнтів для кожного дослідження). Значного зниження абсорбції тетрацикліну не спостерігалось. Концентрація тетрацикліну в плазмі не падала нижче рівня, потрібного для досягнення ефективності. Застосування алюмінію гідроксиду та тетрацикліну не знижувало абсорбцію заліза із полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III). Тому полімальтозний комплекс гідроксиду заліза (III) можна застосовувати одночасно з тетрациклінами, іншими фенольними сполуками та алюмінію гідроксидом.

Сумісне застосування препаратів заліза для парентерального введення та препарату Мальтофер® не рекомендується, оскільки таке застосування стримує абсорбцію препаратів заліза для перорального застосування. Препарати заліза для парентерального введення можна застосовувати у разі, коли лікування пероральними препаратами не є прийнятним.

Застосування препарату не впливає на результати тесту для виявлення прихованої крові (чутливого до гемоглобіну), тому немає необхідності припиняти лікування препаратом.

### **Особливості застосування.**

Лікування анемії слід завжди проводити під наглядом лікаря. Якщо не спостерігається поліпшення гематологічних показників (підвищення рівня гемоглобіну приблизно на 20–30 г/л через 3 тижні після початку застосування), слід переглянути схему лікування.

Слід проявляти обережність щодо пацієнтів, які отримують повторні гемотрансфузії, оскільки еритроцити вже мають запас заліза, а прийом препарату може призвести до перенасичення залізом. Інфекції та пухлини можуть спричинити розвиток анемії. Препарати заліза для перорального застосування можна приймати після вилікування основного захворювання, враховуючи співвідношення користь/ризик.

Мальтофер®, сироп, містить невелику кількість етанолу, менше 100 мг в 20 мл розчину.

При призначенні препарату пацієнтам з цукровим діабетом необхідно враховувати, що 1 мл сиропу містить 0,04 хлібної одиниці.

Пацієнтам, які мають рідкісну спадкову непереносимість фруктози, порушення всмоктування глюкози-галактози чи сахарози-ізомальтози, не можна приймати препарат, оскільки Мальтофер<sup>®</sup>, сироп, містить сахарозу та сорбіт.

Препарати заліза з обережністю застосовують хворим з такими 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).

При застосуванні полімальтозного комплексу заліза можливий темний колір калу, проте це не має клінічного значення.

Клінічні дані щодо застосування препарату Мальтофер<sup>®</sup> такими категоріями пацієнтів, як пацієнти з печінковою або нирковою недостатністю, обмежені. Необхідно провести ретельну оцінку співвідношення користь/ризик для цих пацієнтів перед призначенням лікарського засобу Мальтофер<sup>®</sup>.

#### *Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Дані щодо застосування в I триместрі вагітності не вказують на небажаний вплив на вагітність або здоров'я плода чи новонародженого. Дослідження на тваринах не виявили прямих або непрямих шкідливих ефектів на вагітність, розвиток ембріона або плода. Однак слід з обережністю застосовувати препарат під час вагітності.

Грудне молоко людини містить залізо, зв'язане з лактоферином. Невідомо, яка кількість заліза з полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) проникає в грудне молоко. Малоймовірно, що прийом препарату Мальтофер<sup>®</sup> справлятиме небажаний вплив на немовля, що знаходиться на грудному годуванні.

Застосування препарату Мальтофер<sup>®</sup> під час вагітності або годування груддю рекомендується тільки після консультації з лікарем. Рекомендується провести оцінку співвідношення користь/ризик.

#### *Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Відповідні дослідження не проводились. Малоймовірно, що препарат Мальтофер<sup>®</sup> впливає на швидкість реакцій під час керування автотранспортом або роботи зі складними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Доза і тривалість лікування препаратом залежать від ступеня дефіциту заліза.

Добову дозу препарату можна прийняти за 1 раз або розподілити на кілька прийомів.

Препарат Мальтофер<sup>®</sup> слід приймати під час або одразу після прийому їжі.

За допомогою мірного ковпачка, доданого в упаковку препарату Мальтофер<sup>®</sup>, сироп, можна відміряти точну дозу препарату. Мальтофер<sup>®</sup>, сироп, можна змішувати з фруктовими та овочевими соками або зі штучними сумішами для немовлят. Легка зміна кольору суміші не впливає на ефективність препарату або на смак суміші.

Тривалість лікування клінічно вираженого дефіциту заліза складає в середньому 3–5 місяців до нормалізації рівня гемоглобіну. Після цього прийом препарату слід продовжити у відповідному дозуванні для лікування латентного дефіциту заліза протягом наступних кількох тижнів для відновлення запасів заліза. Тривалість лікування латентного дефіциту заліза без анемії становить 1–2 місяці.

Добова доза заліза.

Категорія пацієнтів	Залізодефіцитна анемія	Латентний дефіцит заліза без анемії
Немовлята віком до 1 року	2,5–5 мл (25–50 мг)	1,5–2,5 мл (15–25 мг)

Діти віком від 1 року до 12 років	5–10 мл (50–100 мг)	2,5–5 мл (25–50 мг)
Підлітки віком від 12 років та дорослі	10–30 мл (100–300 мг)	5–10 мл (50–100 мг)

*Діти.* Препарат застосовують дітям від народження. У зв'язку з необхідністю призначення дуже малих доз препарату недоношеним дітям рекомендується застосовувати Мальтофер<sup>®</sup>, краплі оральні.

### ***Передозування.***

На фоні прийому препарату Мальтофер<sup>®</sup> у разі передозування не було зафіксовано ні ознак інтоксикації, ні надмірного надходження заліза до організму у зв'язку з особливостями контрольованого виділення і низької токсичності полімальтозного комплексу гідроксиду заліза (III) (LD<sub>50</sub> у мишей та щурів > 2000 мг заліза/кг маси тіла). Про випадки ненавмисного передозування з летальним наслідком не повідомлялось.

### ***Побічні реакції.***

Небажані ефекти відповідно до частоти виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $< 1/10, \geq 1/100$ ), нечасто ( $< 1/100, \geq 1/1000$ ). Найчастішою побічною реакцією є зміна кольору калу (у 23 % пацієнтів), зумовлена виведенням заліза. Це не має клінічного значення.

*З боку імунної системи.*

Дуже рідко: алергічні реакції.

*З боку травного тракту.*

Дуже часто: зміна кольору калу.

Часто: діарея, нудота, диспепсія.

Нечасто: біль у животі, блювання, запор, зміна кольору зубної емалі.

*З боку шкіри та підшкірних тканин.*

Нечасто: свербіж, висип.

*З боку нервової системи.*

Нечасто: головний біль.

Мальтофер<sup>®</sup>, сироп, містить як консервант парагідроксибензоат, що може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені).

***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.*** 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці.

***Категорія відпуску.*** За рецептом.

### ***Виробник.***

Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія/ Vifor (International) Inc., Switzerland.

### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен, Швейцарія/ Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland.

