

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента**МАЛЬТОФЕР® (MALTOFER®), 50 мг/мл, капли для приёма внутрь
(Ferric oxide polymaltose complexes)**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер®; капли для приёма внутрь, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь.
3. Применение препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер®, капли для приёма внутрь, и для чего его применяют

Мальтофер® – это лекарственный препарат, который используется для лечения дефицита железа без анемии и дефицита железа с анемией. Железо является важным компонентом красного пигмента клеток крови (гемоглобина), красного пигмента мышц и ферментов, содержащих железо. Недостаток железа может вызвать следующие общие расстройства: повышенная утомляемость, снижение умственных способностей, раздражительность, возбужденное состояние, головные боли, отсутствие аппетита, ослабление защитных сил организма, бледность, трещины в уголках губ, волосы на коже и ломкость ногтей.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь

Не принимайте препарат Мальтофер®:

- Если у вас гиперчувствительность (аллергия) к железу полимальтозе или к любому другому из компонентов препарата (см. перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- В случае избытка железа в организме (например, при редких заболеваниях, связанных с ненормальным накоплением железа, что может вызвать перегрузку железом в тканях);
- В случае нарушения усвоения железа организмом (например, когда анемия вызвана недостаточным усвоением железа организмом);
- В случае анемии, которая не связана с недостатком железа (например, в случае повышенного распада гемоглобина или дефицита витамина В12).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Мальтофер® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- У Вас была или есть инфекция или рак;
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- У Вас есть какие-либо ещё проблемы со здоровьем.

Перед началом лечения каплями Мальтофер® содержание железа в крови должно быть подтверждено врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы не связаны с дефицитом железа, капли для приёма внутрь Мальтофер® не действуют.

Ваш врач будет определять эффективность Вашего лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая Вас не должна беспокоить. Если в течение 3 недель не наступает улучшения, сообщите об этом своему врачу.

Лечение препаратом Мальтофер®, капли для приёма внутрь, может привести к потемнению стула, но это безвредно.

Дети

Препарат разрешён к применению у детей.

Другие препараты и препарат Мальтофер®

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять любые другие лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные. Также сообщите своему врачу, если Вам делали переливание крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа.

Следующие препараты могут влиять на всасывание Мальтофер®: инъекционные препараты железа. Если вы получаете лечение инъекционными препаратами железа, Вам не следует принимать Мальтофер® в дополнение к этому лечению.

Препарат Мальтофер®, капли для приёма внутрь, с пищей

Мальтофер®, капли для приёма внутрь, следует принимать во время или сразу после еды.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Маловероятно, что Мальтофер® оказывает какое-либо влияние на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Препарат Мальтофер® содержит сахарозу, парабены и натрий

Мальтофер®, капли для приёма внутрь, содержит сахарозу: если у Вас или Вашего ребёнка имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приёмом этого лекарственного препарата. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубы.

Мальтофер®, капли для приёма внутрь, содержит метил-гидроксibenзоат (E218) и пропил-гидроксibenзоат (E216). Эти вещества могут вызывать аллергические реакции, которые иногда могут появиться позднее.

1 мл препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь, содержит 5 мг натрия. Это количество соответствует 0,25% от рекомендованного ВОЗ максимального суточного потребления натрия для взрослого человека.

3. Применение препарата Мальтофер®, капли для приёма внутрь

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки, медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Железодефицитная анемия:

Недоношенные дети: 1-2 капли на килограмм массы тела, ежедневно в течение 3-5 месяцев;

Дети до 1 года: 10-20 капель в день;

Дети (1-12 лет): 20-40 капель в день;

Подростки старше 12 лет и взрослые: 40-120 капель в день.

Дефицит железа без анемии:

Дети до 1 года: 6-10 капель ежедневно;

Дети (1-12 лет): 10-20 капель ежедневно;

Подростки старше 12 лет и взрослые: 20-40 капель в день.

Продолжительность лечения

Дозы и продолжительность лечения определяются в зависимости от степени дефицита железа. В случае железодефицитной анемии средняя продолжительность лечения составляет от 3 до 5 месяцев, пока результаты анализов крови не придут в норму. Затем лечение проводится ещё в течение нескольких недель.

В случае дефицита железа без анемии курс лечения длится от 1 до 2 месяцев.

Точная продолжительность лечения определяется в каждом конкретном случае Вашим доктором. Вам следует регулярно консультироваться с Вашим врачом, чтобы проводить мониторинг уровня железа в крови (например, уровни ферритина в крови) во время лечения.

Продолжительность приёма определяет врач исходя из степени дефицита железа. Если Вы прекратите приём раньше, то снизите эффективность терапии.

Способ применения

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приёмов.

Держите вертикально флакон и опустите вниз. Капля немедленно образуется на конце капельницы. Если этого не происходит, слегка нажмите на флакон, пока не будет сформирована капля. Не встряхивайте флакон.

Мальтофер[®], капли для приёма внутрь, следует принимать во время или сразу после еды.

Мальтофер[®], капли для приёма внутрь, можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с детским питанием, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности препарата Мальтофер[®], капли для приёма внутрь, и не изменяет вкус соков/детского питания.

Если Вы приняли большее количество препарата Мальтофер[®]

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если это произошло.

Если Вы забыли принять препарат Мальтофер[®]

Просто примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили приём препарата Мальтофер[®]

Если Вы прекратите приём раньше рекомендуемого врачом срока, то снизите эффективность терапии.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Мальтофер[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частой нежелательной реакцией (может возникать у 1 и более человек из 10) является изменение цвета стула, вызванное выведением железа из организма, но это безвредно.

Другие часто наблюдаемые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10) включают тошноту, запор, диарею и боль в животе.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100) наблюдаются рвота, изменение цвета зубов, воспаление желудка (гастрит), зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема) и головная боль.

В редких случаях (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000) люди испытывают мышечные судороги и мышечные боли (миалгию). Эти нежелательные реакции в основном временные.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мальтофер® капли для приёма внутрь

В защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Не применяйте после окончания срока годности, который указан на упаковке. Срок годности относится к последнему дню этого месяца.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Как выглядит Мальтофер® капли для приёма внутрь

Флаконы тёмного стекла, по 30 мл, укупоренные полиэтиленовыми капельными дозаторами, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительным кольцом контроля первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Препарат Мальтофер® капли для приёма внутрь содержит:

Действующим веществом является железа(III) гидроксид полимальтозат.

В 1 мл капле содержится 50 миллиграммов железа в виде железа(III) гидроксид полимальтозата (178,6 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются сахароза, натрия метил-*n*-гидроксибензоат (E219), натрия пропил-*n*-гидроксибензоат (E217), ароматизатор кремовый, натрия гидроксид, вода очищенная.

Условия отпуска из аптек

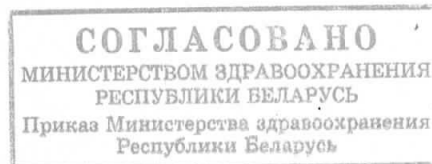
Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014, Ст. Галлен, Швейцария

Vifor (International) Inc.



Rechenstrasse 37, 9014, St. Gallen, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

ООО «ВитВар»

Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 26, корп. 3

Электронная почта: rv@vitvar.by

Телефон: +375 29 158-98-00.

Информацию о нежелательных реакциях необходимо сообщать по электронной почте rv@vitvar.by или по телефону +375 29 158-98-00.

Листок-вкладыш пересмотрен

01/2024

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by