



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

информация для пациента

Мальтофер® (Maltofer®), 100 мг, таблетки жевательные
(Ferric oxide polymaltose complexes)

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще 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.

Какая информация содержится в листке-вкладыше

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

Что такое Мальтофер®

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.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер® таблеток жевательных

Перед началом лечения жевательными таблетками Мальтофер®, содержание железа в крови должно быть подтверждено врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы не связаны с дефицитом железа, жевательные таблетки 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 ваши симптомы не улучшатся в течение 3 недель, сообщите об этом своему врачу.

Этот лекарственный препарат содержит 10 мг натрия (основной компонент поваренной соли) на таблетку. Это соответствует 0,5% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия, которую взрослые должны получать с пищей.

Лечение препаратом Мальтофер®, таблетки жевательные может привести к потемнению стула, но это безвредно.

Вам не следует применять препарат:

- если у Вас гиперчувствительность (аллергия) к железа полимальтозе или к любому другому из компонентов препарата (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 B12).

Перед приемом Мальтофер®

Вам следует сообщить доктору или фармацевту, если

- если у Вас была или есть инфекция или рак
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью
- если у Вас есть какие-либо еще проблемы со здоровьем

Прием других лекарственных препаратов

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно применяли 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 приеме 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

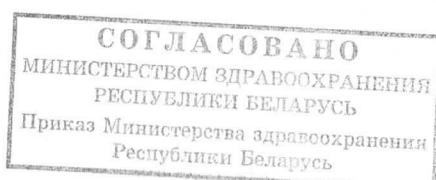
Можно ли принимать жевательные таблетки Мальтофер® при беременности или в период грудного вскармливания?

Если вы беременны, хотите забеременеть или кормите грудью, вам следует принимать Мальтофер® только после консультации с врачом.

Дети

Жевательные таблетки Мальтофер® не рекомендуется применять у детей в возрасте 12 лет и младше.

Препарат Мальтофер® с пищей



Жевательные таблетки Мальтофер® следует принимать во время или сразу после еды , запивая небольшим количеством жидкости.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Мальтофер® таблетки жевательные.

Сколько принимать

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:

Мальтофер®, таблетки жевательные, следует принимать, запивая небольшим количеством жидкости, во время или сразу после еды. Таблетки можно глотать целиком или разжевывать.

Мальтофер®, таблетки жевательные, не подходят детям младше 12 лет.

Подростки (старше 12 лет), взрослые:

При железодефицитной анемии: по 1 таблетке жевательной 1-3 раза в день в течение 3-5 месяцев, пока показатели крови не станут нормальными. Суточную дозу можно принимать сразу или разделить на несколько приемов. Затем лечение продолжают по 1 таблетке жевательной ежедневно в течение нескольких недель, чтобы пополнить запасы железа.

При дефиците железа без анемии: по 1 таблетке жевательной в день в течение 1-2 месяцев.

Доза и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа. Врач определит точную продолжительность лечения в каждом индивидуальном случае.

Соблюдайте дозу, указанную в листке-вкладыше или предписанную врачом. Если вы считаете, что лекарство слишком слабое или слишком сильное, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Когда принимать Мальтофер®

Принимайте Мальтофер® во время или сразу после завершения приема пищи. Ежедневную дозу Мальтофер® можно принимать однократно или разделив на отдельные дозы.

Как принимать Мальтофер®

Таблетки Мальтофер® следует принимать со стаканом воды. Таблетки Мальтофер® можно проглатывать целиком.

Как долго принимать Мальтофер®

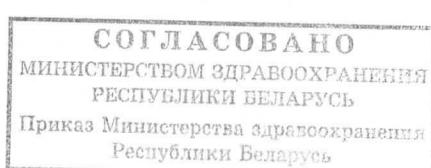
Продолжительность приема определяет врач исходя из степени дефицита железа. Если Вы прекратите прием раньше, то снизите эффективность терапии

Если у Вас есть какие-либо еще вопросы по применению этого препарата, обратитесь к доктору или фармацевту.

Если Вы приняли большее количество Мальтофер®

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если это произошло

Если Вы забыли принять Мальтофер®



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

Если вы прекратили прием препарата Мальтофер®.

Если Вы прекратите прием препарата раньше, чем рекомендовано, то это снизит эффективность терапии

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Мальтофер® таблетки жевательные может вызывать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Очень частой нежелательной реакцией (может возникать у более чем 1 человека 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 (эрите́ма) 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 врачом. 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 национальную систему сообщений (см. также раздел 6).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мальтофер® таблетки жевательные.

В защищенном 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®, таблетки жевательные

Коричневые плоскоцилиндрические таблетки с включениями белого цвета и риской. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания или разжевывания, а не для разделения на равные дозы. Упакованы по 10 таблеток в блистеры. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Действующее вещество: 100 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозата (357 мг). Вспомогательные вещества : декстраты, макрогол 6000, тальк очищенный, натрия цикламат, ванилин, какао порошок, ароматизатор шоколадный и целлюлоза

микрокристаллическая.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Информация о производителе (заявителе):

Вифор (Интернэшнл) Инк. (произведено Вифор С.А., Швейцария)

Рехенштрассе 37,

CH-9014 Ст. Галлен,

Швейцария

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения :

Казахстан (ТОО “Кратия Казахстан”):

Казахстан, 050040, г.Алматы, Медеуский район, Проспект Аль-Фараби 100, офис 4

e-mail: kz@cratia.com

<https://cratia.com/>

Информацию о нежелательных реакциях сообщать по: *by.pv@cratia.ua* или по тел. +375 (29)3564228

