

20020375

B61MKMP-60137

02-09-2022

Листовка: информация за потребителя

Малтофер 50 mg/ml перорални капки, разтвор
Желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс (IPC)

Maltofer® 50 mg/ml oral drops, solution
Iron as iron(III)-hydroxide polymaltose complex (IPC)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Малтофер капки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Малтофер капки
3. Как да приемате Малтофер капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Малтофер капки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Малтофер капки и за какво се използва

Малтофер е лекарство, съдържащо желязо.

То се използва за

- лечение на железен дефицит
- превенция на железен дефицит, например по време на бременност

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Малтофер капки

Не приемайте Малтофер капки, ако сте/имате

- алергични към желязо (III)-хидроксиполималтозния комплекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате претоварване с желязо в организма
- нарушено усвояване на желязото от организма
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия), непричинен от железен дефицит, например поради
 - увеличен разпад на червените кръвни клетки
 - дефицит на витамин В₁₂

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Малтофер капки

- Ако имате инфекция или тумор

По време на лечение с Малтофер може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекациите, но то е безвредно.



Други лекарства и Малтофер

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на Малтофер:

– инжекционни желязосъдържащи лекарства

Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства, тъй като абсорбцията на пероралното желязо ще бъде намалена.

Малтофер с храна и напитки

Храната и напитките не повлияват обратното захващане на желязо от Малтофер. Малтофер може да се приема без храна или свързано с храненията.

Млякото не влияе на абсорбцията на желязо от Малтофер. Следователно Малтофер може да се смесва с кърма или с краве мляко.

Бременност и кърмене

Според наличните данни е малко вероятно приложението на Малтофер да предизвика отрицателно въздействие върху фетуса или бременните жени. Репродуктивни проучвания при животни не показват риск за фетуса. Контролирани проучвания при жени след първия триместър не показват никакви нежелани ефекти както върху майката, така и върху новородените. Няма данни за риск през първия триместър или за кърмещи жени или кърмачета.

Все пак като предпазна мярка:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Малтофер капки не оказват или оказват незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Малтофер капки съдържа парахидроксибензоати, натрий и захароза

– натриев метилпарахидроксибензоат и натриев пропилпарахидроксибензоат
Могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

– натрий

Това лекарство съдържа 6 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

– захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт. Захарозата може да увреди зъбите.

Информация за диабетици

Не се очаква приемът на Малтофер капки да окаже влияние върху ежедневното лечение с инсулин на пациенти с диабет. 1 ml разтвор (20 капки) съдържа 0,01 хлебни единици.

3. Как да приемате Малтофер капки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Препоръчителната доза е:

Пациент	Лечение на железен дефицит с		Превенция на железен дефицит
	намален брой на червените кръвни клетки	нормален брой на червените кръвни клетки	
Недоносени бебета	1–2 капки/кг телесно тегло дневно	–	–
Кърмачета	10–20 капки дневно	6–10 капки дневно	2–4 капки дневно
Деца на 1–12 години	20–40 капки дневно	10–20 капки дневно	4–6 капки дневно
Деца над 12 години и възрастни	40–120 капки дневно	20–40 капки дневно	4–6 капки дневно
Бременни жени	80–120 капки дневно	40 капки дневно	20–40 капки дневно

Малтофер може да се приема веднъж дневно или разделен на отделни дози. За да се гарантира точното дозиране на Малтофер капки, бутилката трябва да се държи перпендикулярно. Капките трябва да потекат веднага. Ако това не се случи, почукайте леко бутилката, докато се образува капка. Не разклащайте бутилката.

Начин на употреба

Малтофер може да се приема без храна или свързано с храненията. Въпреки това се препоръчва да се приема по време на или непосредствено след хранене. Това може да намали стомашно-чревните странични ефекти.

Продуктът може да се смесва с плодови и зеленчукови сокове или с детска храна, или с кърма в бутилка. Никакво оцветяване на сместа не повлиява вкуса на соковете или детската храна, или ефикасността на Малтофер.

Смесването на Малтофер с течна храна също помага да се предотврати оцветяването на зъбите.

За да се гарантира точното дозиране на Малтофер капки, бутилката трябва да се държи перпендикулярно. Капките трябва да потекат веднага. Ако това не се случи, почукайте леко бутилката, докато се образува капка. Не разклащайте бутилката.

Продължителност на лечението

- **Лечение на железен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки**
Приемайте пероралните капки за около 3–5 месеца. След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент (хемоглобин) продължете за няколко седмици с дозата, описана за железен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки. Това ще попълни железните депа.
- **Лечение на железен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки по време на бременност**
След нормализиране на стойността на червения кръвен пигмент продължете с дозата, описана за железен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки, най-малко до края на бременността. Това ще попълни железните депа и ще осигури увеличеното количество желязо, необходимо по време на бременността.
- **Лечение на железен дефицит с нормален брой на червените кръвни клетки и превенция на железен дефицит**
Приемайте пероралните капки за 1–2 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Малтофер капки
Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.



Ако сте пропуснали да приемете Малтофер

Просто приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Малтофер

Не прекратявайте терапията по-рано, отколкото е препоръчително, тъй като това може да намали успеха ѝ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много чести, могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- оцветени изпражнения

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария
- гадене
- коремна болка
- запек

Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 души

- повръщане
- оцветяване на зъбите
- гастрит
- сърбеж
- кожен обрив
- уртикария (копривна треска)
- зачервяване на кожата
- главоболие

Редки, могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- мускулни спазми
- тремор
- болка в мускулите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: + 359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Малтофер капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последната дата от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Малтофер капки

- Активното вещество е желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс. Всеки милилитър капки от разтвора съдържа 50 mg желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс.
Един милилитър се равнява на 20 капки.
Една капка съдържа 2,5 mg желязо.
- Другите съставки са сметанова есенция (съдържа пропилен гликол и ванилин), пречистена вода, натриев хидроксид, натриев метилпарахидроксибензоат (E219), натриев пропилпарахидроксибензоат (E219) и захароза.

Как изглежда Малтофер капки и какво съдържа опаковката
30 ml бутилка с вграден капкомер

Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Франция
Тел.: + 33 (0)141 06 58 90
Факс: + 33 (0)1 41 06 58 99
Имейл: contact@vifor-france.fr

Дата на последно преразглеждане на листовката:
април 2021

