

20000065

Листовка: информация за потребителя

Малтофер 10 mg/ml сироп

Желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс

B61MMP-60135

02-09-2022

Maltofer® 10 mg/ml syrup

Iron as iron(III)-hydroxide polymaltose complex

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

1. Какво представлява Малтофер сироп и за какво се използва

Малтофер е лекарство, съдържащо желязо.

То се използва за

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

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

Не приемайте Малтофер, ако сте/имате:

- алергични към желязо (III)-хидроксиполималтозния комплекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- претоварване с желязо в организма
- нарушено усвояване на желязото в организма
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия), непричинен от желязен дефицит, например поради
 - увеличен разпад на червените кръвни клетки
 - дефицит на витамин B₁₂

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Малтофер сироп, ако имате

- инфекция или тумор

По време на лечение с това лекарство може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.



Други лекарства и Малтофер сироп

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 употребата на 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 сироп не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Малтофер сироп съдържа парахидроксибензоати, сорбитол, захароза, натрий и етанол

- Метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат; могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).
- Това лекарство съдържа 0,28 g сорбитол във всеки ml. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или Вашето дете имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар, преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство. Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.
- Това лекарство съдържа 200 mg захароза във всеки ml. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет. Захарозата може да увреди зъбите. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете с него, преди да приемете този лекарствен продукт.
- Това лекарство съдържа 1,2 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 0,06 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.
- Това лекарство съдържа 3,4 mg алкохол (етанол) във всеки ml, което е еквивалентно на 34 mg/10 ml (%w/v). Количеството в 10 ml (100 mg желязо) в това лекарство е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.



3. Как да приемате Малтофер сироп

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 желязен дефицит с		Превенция на желязен дефицит
	намален брой на червените кръвни клетки	нормален брой на червените кръвни клетки	
Кърмачета	2,5–5 ml дневно	–*	–*
Деца на 1–12 години	5–10 ml дневно	2,5–5 ml дневно	–*
Деца над 12 години и възрастни	10–30 ml дневно	5–10 ml дневно	–*
Бременни жени	20–30 ml дневно	10 ml дневно	ml дневно

* Поради по-ниските необходими дози, показанията отбелязани със звездичка могат да бъдат лекувани само с желязо под формата на капки, например Малтофер капки.

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.

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

Продължителност на лечението

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязния дефицит.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Малтофер сироп

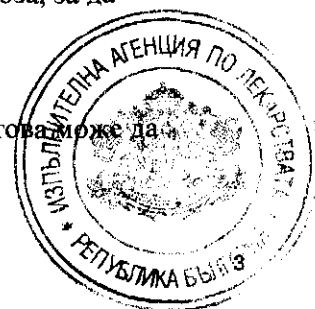
Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.

Ако сте пропуснали да приемете Малтофер сироп

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

Ако сте спрели приема на Малтофер сироп

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 сироп

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 етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден 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 сироп

- Активното вещество е желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс. Всеки милилитър от сиропа съдържа 10 mg желязо като желязо (III)-хидроксиполималтозен комплекс.
- Другите съставки са: пречистена вода, сорбитол, захароза, етанол (96%), сметанова есенция (съдържа пропилен гликол и ванилин), метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216) и натриев хидроксид.

Как изглежда Малтофер сироп и какво съдържа опаковката

150 ml бутилки от кафяво стъкло тип III със защитени капачки на винт и мерителна чашка за приложение.

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)1 41 06 58 90
Факс: + 33 (0)1 41 06 58 99

Дата на последно преразглеждане на листовката:
април 2021

