



**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Мальтофер® (Maltofer®)**

Торговое название:

Мальтофер® (Maltofer®)

Международное непатентованное название:

Железа оксида полимальтозат

Форма выпуска:

Капли для приема внутрь, сироп, таблетки жевательные.

Описание

Капли для приема внутрь, сироп

Раствор темно-коричневого цвета

Таблетки жевательные

Коричневые плоскоцилиндрические таблетки с включениями белого цвета и риской.

Состав

Капли для приема внутрь 50 мг/мл

Один миллилитр раствора содержит:

активное вещество: 50 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозата (178,6 мг);

вспомогательные вещества: сахароза, натрия метил-п-гидроксibenзоат (E219), натрия пропил-п-гидроксibenзоат (E217), ароматизатор кремовый, натрия гидроксид, вода очищенная.

В 1 мл 20 капель, 1 капля содержит 2,5 мг железа.

Сироп 10 мг/мл

Один миллилитр сиропа содержит:

активное вещество: 10 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозата (35,7 мг);

вспомогательные вещества: сахароза, раствор сорбита 70 %, метил-п-гидроксibenзоат (E218), пропил-п-гидроксibenзоат (E216), этанол 96 % (3,25 мг), ароматизатор кремовый, натрия гидроксид, вода очищенная.

Таблетки жевательные 100 мг

Одна таблетка содержит:

активное 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.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемическое средство. Препарат железа.

Код АТХ: B03AB05

Фармакодинамика

Механизм действия

Полимальтозный комплекс гидроксида железа (III) представляет собой окруженные нековалентно связанными молекулами полимальтозы многоядерные центры гидроксида железа (III) с общей средней молекулярной массой около 50 кДа. Многоядерные центры железа (III) гидроксида полимальтозата сходны по структуре с естественным белком-депо железа ферритином. Данный макромолекулярный комплекс стабилен и в физиологических

условиях не выделяет больших количеств железа. Благодаря своим большим размерам степень диффузии железа (III) гидроксид полимальтозата через мембрану слизистой примерно в 40 раз ниже степени диффузии гексааквакомплекса железа (II). Железа (III) гидроксид полимальтозат поступает из кишечника путем активного транспорта.

Фармакодинамические эффекты

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Фармакокинетика

Всасывание

Всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата происходит по контролируемому механизму. Повышение уровня железа сыворотки крови после приема комплекса не коррелирует с общей абсорбцией железа, оцениваемой по его включению в Hb. Исследования с использованием радиоактивно меченого железа (III) гидроксида полимальтозата показали наличие четкой корреляции между процентным соотношением поглощения железа эритроцитами (включения в Hb) и абсорбцией в пересчете на весь организм. Наиболее активное всасывание полимальтозного комплекса гидроксида железа (III) происходит в двенадцатиперстной и тощей кишке. Как и в случае других препаратов железа для приема внутрь, относительная степень всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, оцениваемая по его включению в Hb, снижалась при увеличении доз железа. Также наблюдалась корреляция между степенью дефицита железа (т.е., уровнем ферритина сыворотки) и количеством всосавшегося железа (т.е., чем больше дефицит железа, тем лучше всасывание). При применении препарата Мальтофер® степень абсорбции составляет около 10%. Показано, что у пациентов с анемией всасывание железа из полимальтозного комплекса гидроксида железа (III), в отличие от солей железа, в присутствии пищи увеличивается.

Распределение

Распределение железа после всасывания железа (III) гидроксид полимальтозата было продемонстрировано в рамках исследования с использованием методики двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Железа (III) гидроксид полимальтозат после всасывания используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге либо депонируется, главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Выведение

Невсосавшееся железо выводится с калом.

Фармакокинетика у особых групп населения

Почечная, печеночная и сердечная недостаточность.

Данные отсутствуют.

Показания для применения

Лечение латентного (скрытого) дефицита железа и железodefицитной анемии (клинически выраженного дефицита железа). Дефицит железа и его степень выраженности должны быть установлены и подтверждены надлежащими лабораторными исследованиями.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Противопоказания

Наличие в анамнезе гиперчувствительности к железу (III) гидроксид полимальтозату или любому из вспомогательных веществ; перегрузка железом (например, гемохроматоз или гемосидероз); нарушения утилизации железа (анемия, связанная с отравлением свинцом сидероахрестическая анемия, талассемия); анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная дефицитом витамина B12).

Способ применения и дозы

Для приема внутрь.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицу суточных доз).

Лечение железодефицитной анемии у взрослых и детей:

Продолжительность лечения: до нормализации уровня гемоглобина (Hb), в среднем 3–5 месяцев. После этого прием препарата продолжают в течение нескольких недель в дозах для лечения латентного дефицита железа с целью создания резерва железа.

Лечение дефицита железа без анемии (латентный дефицит железа):

Лечение продолжается примерно 1-2 месяца.

Таблица суточных доз

	Суточная доза железа, в миллиграммах (мг)	
	Лечение железодефицитной анемии (явный дефицит железа)	Лечение латентного дефицита железа
Дети в возрасте до 1 года	25 - 50 мг	15 - 25 мг
Дети (1 - 12 лет)	50 - 100 мг	25 - 50 мг
Подростки старше 12 лет и взрослые	100 - 300 мг	50 - 100 мг

Железо (мг) в каждой лекарственной форме	2,5 мг	5 мг	10 мг	15 мг	25 мг
Количество капель	1	2	4	6	10
Сироп (мл)	-	-	-	-	2,5
Количество жевательных таблеток	-	-	-	-	-

Железо (мг) в каждой лекарственной форме	50 мг	100 мг	200 мг	300 мг
Количество капель	20	40	80	120
Сироп (мл)	5	10	20	30
Количество жевательных таблеток	-	1	2	3

Пациенты детского возраста

Для лечения детей 12 лет и младше рекомендуется использовать Мальтофер® сироп и капли.

Способ применения

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Суточную дозу следует принимать всю сразу или разделить на несколько приемов. Жевательные таблетки также можно глотать целиком или разжевывать.

Препараты Мальтофер® следует принимать во время или сразу после еды. Мальтофер® сироп и капли можно смешивать с фруктовыми или овощными соками, либо с питательной смесью в бутылке. Возможно слабое окрашивание смеси, которое не снижает эффективности препарата и не изменяет его вкус.

Для обеспечения точности дозирования лекарственного средства Мальтофер® в форме капель для приема внутрь рекомендуется удерживать флакон в вертикальном положении. Капли должны начать капать сразу же после помещения флакона в данное положение. Если этого не произошло, аккуратно постучите по флакону для формирования капли. Не встряхивайте флакон.

Если вы забыли принять Мальтофер® (жевательные таблетки, сироп или капли для приема внутрь) вовремя, продолжайте обычный прием препарата. Не принимайте двойную дозу для восполнения отдельной пропущенной дозы.

Почечная недостаточность

Исследования на пациентах с почечной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Печеночная недостаточность

Исследования на пациентах с печеночной недостаточностью не проводились. Данные отсутствуют.

Побочное действие

Безопасность и переносимость гидроксида железа (III) полимальтозата оценивалась в рамках многочисленных клинических испытаний и опубликованных отчетов.

Оценка частоты побочных реакций приведена на основании следующей классификации: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

В ходе данных испытаний были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень частые: изменение цвета кала¹

Часто: диарея, тошнота, диспепсия

Нечасто: рвота, запор, боль в животе, окрашивание зубов²

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: сыпь³, зуд

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль

1. «Изменение цвета кала» очень часто сообщалось в качестве побочной реакции (23% пациентов) и представляет собой хорошо известный нежелательный эффект пероральных препаратов железа.
2. «Окрашивание зубов» сообщалось в качестве побочной реакции, наблюдавшейся у 0,6% пациентов, и представляет собой известный нежелательный эффект пероральных препаратов железа
3. Термин «экзантема» был объединен с термином «сыпь» и упоминается как «сыпь».

Побочные реакции, зарегистрированные в пост-маркетинговый период

Дополнительных побочных реакций выявлено не было.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Данные отсутствуют.



При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не указанной в инструкции по применению, необходимо обратиться к врачу.

Передозировка

При передозировке железа (III) гидроксид полимальтозата признаки отравления и перегрузки железом являются маловероятными, что обусловлено низкой токсичностью препарата и контролируемым усвоением железа. Сообщения о случайных отравлениях с летальным исходом отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и алюминия гидроксидом изучалось в рамках 3 клинических исследований на людях. Значительного снижения всасывания тетрациклина выявлено не было. Концентрация тетрациклина в плазме крови не падала ниже уровня, обеспечивающего необходимую эффективность. Гидроксид алюминия и тетрациклин не снижали всасывание железа (III) гидроксид полимальтозата. Поэтому железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать одновременно с тетрациклином или другими фенольными веществами, а также гидроксидом алюминия.

Исследования, проведенные на крысах, не выявили каких-либо взаимодействий с тетрациклином, гидроксидом алюминия, ацетилсалицилатами, сульфасалазином, карбонатом кальция, ацетатом кальция и фосфатом кальция в сочетании с витамином D₃, бромазепамом, аспартатом магния, D-пеницилламином, метилдопа, парацетамолом и ауранофином.

Также не было обнаружено взаимодействия *in-vitro* с компонентами пищи, например, фитиновой кислотой, щавелевой кислотой, танином, альгинатом натрия, холином и его солями, витамином А, витамином D₃, витамином Е, соевым маслом и соевой мукой. Эти результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время еды или сразу после еды.

Препарат не оказывает влияния на результаты анализа на присутствие скрытой крови (селективного теста на гемоглобин), поэтому нет необходимости в прекращении лечения для проведения анализа.

Следует избегать одновременного парентерального и перорального введения препаратов железа, поскольку при этом значительно снижается всасывание перорального железа.

Меры предосторожности

Лечение анемии всегда должно проходить под медицинским наблюдением.

В случае отсутствия эффекта (уровень гемоглобина не повысился примерно на 20-30 г/л через 3 недели) план лечения следует пересмотреть.

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам, которым неоднократно была перелита кровь, так как с эритроцитами поступает железо, которое может вызвать перенасыщение железом.

Инфекции или опухоли могут вызывать развитие анемии. Поскольку железо может быть использовано только при условии контроля основного заболевания, в данных ситуациях рекомендуется оценка соотношения польза/риск.

В период лечения препаратом Мальтофер® возможно не имеющее клинического значения окрашивание кала в темный цвет.

Капли для приема внутрь

Такие вспомогательные вещества как натрия метил-*n*-гидроксibenзоат и натрия пропил-*n*-гидроксibenзоат могут становиться причиной аллергических реакций (возможно, отсроченных).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Мальтофер® капли для приема внутрь содержат сахарозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы нельзя принимать данный лекарственный препарат. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Предполагается, что прием препарата Мальтофер® не будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Один мл капле для приема внутрь (20 капле) содержит 0,05 г сахарозы, что эквивалентно 0,01 хлебной единицы.

Сироп

Такие вспомогательные вещества как натрия метил-*n*-гидроксibenзоат и натрия пропил-*n*-гидроксibenзоат могут становиться причиной аллергических реакций (возможно, отсроченных).

Мальтофер® сироп содержит сахарозу и сорбитол. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, нарушением всасывания глюкозы-галактозы или сахарозы-изомальтозы нельзя принимать данный лекарственный препарат. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубную эмаль.

Предполагается, что прием препарата Мальтофер® не будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Один мл сиропа содержит 0,2 г сахарозы и 0,28 г сорбитола, что эквивалентно 0,04 хлебной единицы.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (менее 100 мг в 30 мл).

Жевательные таблетки

Не ожидается, что прием препарата Мальтофер® будет оказывать влияния на схему введения инсулина у пациентов с сахарным диабетом. Одна жевательная таблетка содержит 0,03 хлебной единицы.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

Беременность

К настоящему времени сообщений о развитии серьезных побочных реакций при приеме препарата Мальтофер® в рекомендуемых терапевтических дозах для лечения анемии в период беременности получено не было. Исследования, проведенные на животных, не выявили наличия какого-либо риска для матери и плода. Данные клинических исследований о применении данного препарата в первый триместр беременности отсутствуют. В клинических исследованиях приема препарата Мальтофер® во второй и третий триместры беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на организм матери и/или новорожденных. Таким образом, наличие отрицательного действия Мальтофера® на здоровье плода представляется маловероятным.

Грудное вскармливание

Грудное молоко в норме содержит железо, связанное с лактоферрином. Неизвестно, какое количество железа (III) гидроксида полимальтозата проникает в грудное молоко. Маловероятно, что прием Мальтофера® кормящими женщинами может вызвать нежелательные эффекты у грудных детей.

В качестве меры предосторожности, женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности или грудного вскармливания применение препарата Мальтофер® рекомендуется только после консультации с врачом с целью проведения оценки соотношения польза/риск.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

Соответствующие исследования не проводились. Однако маловероятно, что Мальтофер® оказывает какое-либо действие на способность управлять транспортным средством или работу с механизмами.

Упаковка

Капли для приема внутрь

Флаконы темного стекла, по 30 мл, закупоренные 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.

Сироп

Флаконы темного стекла, по 150 мл, закрытые навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и мерным колпачком, надетым на крышку. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Таблетки жевательные

По 10 таблеток в блистеры. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.

Срок годности

Таблетки жевательные: 5 лет

Капли для приема внутрь, сироп: 3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

Организация, принимающая претензии:

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ООО «TAKEDA OSTEUROPA HOLDING GMBH»

(АВСТРИЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ

220020, Минск, пр-т Победителей, 84, офис 27, тел. (017) 240 41 20, факс (017) 240 41 30

