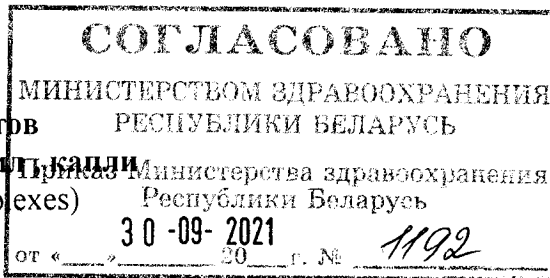


5001 - 2020

Листок-вкладыш
информация для пациентов
Мальтофер® (Maltofer®), 50 мг/мл, капли
(Ferric oxide polymaltose complex)



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® капли, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мальтофер® капли.
3. Применение препарата Мальтофер® капли.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мальтофер® капли.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

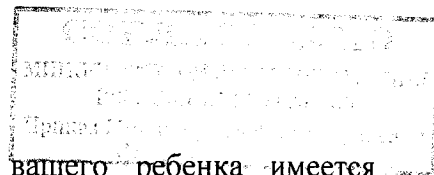
1. Что из себя представляет препарат Мальтофер® капли, и для чего его применяют .

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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Мальтофер® капли.

Перед началом лечения сиропом Мальтофер®, содержание железа в крови должно быть подтверждено врачом с помощью соответствующих анализов. Когда симптомы не связаны с дефицитом железа, сироп Мальтофер® не действует.

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.



Мальтофер® капли содержит сахарозу: Если у вас или вашего ребенка имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом этого лекарственного препарата. Сахароза может оказывать негативное влияние на зубы.

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

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

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

Не принимайте препарат Мальтофер®, капли

- 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 B12).

Особые указания и меры предосторожности

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

Дети

Препарат разрешен к применению у детей.

Другие препараты и препарат Мальтофер®, капли

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, 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 приеме препаратов железа.

Следующие препараты могут влиять на всасывание Мальтофер®

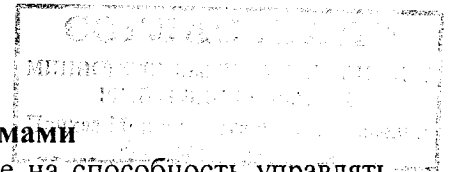
- инъекционные препараты железа. Если вы получаете лечение инъекционными препаратами железа, Вам не следует принимать Мальтофер® в дополнение к этому лечению.

Препарат Мальтофер®, капли с пищей

Мальтофер® капли следует принимать во время или сразу после еды.

Беременность и грудное вскармливание

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

**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® капли.

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

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

Рекомендуемая доза**Железодефицитная анемия:**

Недоношенные: 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.

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

Когда принимать Мальтофер®

Мальтофер® капли следует принимать во время или сразу после еды.

Как принимать Мальтофер®

Мальтофер® капли 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 и не изменяет вкус соков/детского питания

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 компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием Мальтофер®

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

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Мальтофер® капли может вызывать нежелательные реакции, хотя и 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 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® капли.

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.

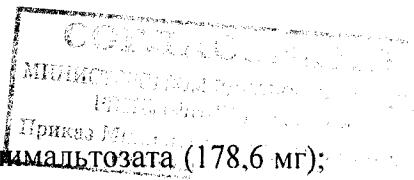
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**Как выглядит Мальтофер®, капли**

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.

Один миллилитр раствора содержит:

НД РБ

5001 - 2020



активное вещество: 50 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозата (178,6 мг);
вспомогательные вещества: сахароза, натрия метил-*n*-гидроксibenзоат (E219), натрия пропил-*n*-гидроксibenзоат (E217), ароматизатор кремовый, натрия гидроксид, вода очищенная.

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