Инструкция по применению
Мальтофер Сироп 10 мг/мл 150 мл

Характеристики



Форма выпуска: Сироп
Страна: Швейцария
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Железа [III] гидроксид полимальтозат
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 10 мг/мл
Срок годности: 36

Действующее вещество

Железа [III] гидроксид полимальтозат

Состав

Железа (III) гидроксид полимальтозат 35.7 мг, что соответствует содержанию железа 10 мг.

Форма выпуска

Сироп

Фармакокинетика

ВсасываниеЖелезо из железа (III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Исследования с меченым радиоизотопом железа (III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всем организме. Максимальная активность всасывания железа из железа (III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими препаратами железа для приема внутрь, относительное всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата, определенное как встраивание в гемоглобин, снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством всосавшегося железа (то есть, чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.РаспределениеРаспределение железа из железа (III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (55Fe и 59Fe).МетаболизмВсосавшееся железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина в костном мозге или хранится, главным образом, в печени, где связывается с ферритином. ВыведениеНевсосавшееся железо выводится с калом.

Показания

Лечение латентного (ЛДЖ) и клинически выраженного дефицита железа (железодефицитной анемии – ЖДА),Профилактика дефицита железа во время беременности, лактации, в детородном периоде у женщин, у детей, в подростковом возрасте, у взрослых (например, вегетарианцев и пожилых людей).

Способ применения и дозы

Внутрь. Суточную дозу можно принимать всю сразу во время или тотчас после еды. С помощью мерного колпачка, прилагаемого к препарату Мальтофер сироп, можно рассчитать точную дозу препарата. Капли для приема внутрь, сироп и раствор для приема внутрь можно смешивать с фруктовыми и овощными соками или с безалкогольными напитками. Таблетки жевательные можно разжевывать или глотать целиком. Слабая окраска напитка не изменяет его вкуса и не снижает эффективность препарата.

Противопоказания

Перегрузка железом (например, гемо-сидероз и гемохроматоз)Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия) Нежелезодефицитные анемии (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина В 12)

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьДо настоящего времени не поступало сообщений о серьезных нежелательных реакциях после приема препарата Мальтофер внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии при беременности. Данные, полученные при проведении исследований на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер в I триместре беременности отсутствуют.В исследованиях, проведенных у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер в отношении матерей и/или новорожденных. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер маловероятно.Период грудного вскармливанияГрудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа (III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Мальтофер женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста, женщинам при беременности и в период грудного вскармливания следует принимать препарат Мальтофер только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

Побочные действия

Очень редко (больше или равно 0,001% и меньше 0,01%) могут отмечаться признаки раздражения желудочно-кишечного тракта, такие как ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея. Возможно темное окрашивание стула, обусловленное выделением не всосавшегося железа (клинического значения не имеет).

Передозировка

В случае передозировки препарата Мальтофер перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа (III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

Взаимодействие с другими препаратами

Было изучено взаимодействие железа (III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином и гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже эффективного уровня. Всасывание железа из железа (III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа (III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействия с железа (III) гидроксид полимальтозатом.Также не отмечено взаимодействия железа (III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими, как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин A, витамин D3 и витамин E, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа (III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приема пищи.Прием препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови (с селективным определением гемоглобина), поэтому нет необходимости прерывать лечение.Необходимо избегать одновременного применения препаратов железа для парентерального введения и приема внутрь, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

Особые указания

Анемия может быть вызвана инфекционными заболеваниями или злокачественными новообразованиями. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.Суточная доза препарата Мальтофер сироп содержит этанол в количестве от 0.008 г (доза 2.5 мл) до 0.1 г (доза 30 мл).При назначении препарата больным сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл капель для приема внутрь содержит 0.01 ХЕ, 1 мл сиропа - 0.04 ХЕ, 1 таблетка жевательная - 0.04 ХЕ.Сироп и капли для приема внутрь содержат сахарозу, которая может нанести вред зубам.Во время лечения препаратом Мальтофер может отмечаться темное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.Вспомогательные вещества натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат, входящие в состав препарата Мальтофер в форме сиропа и капель для приема внутрь, могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).Использование в педиатрииПротивопоказано применение препарата Мальтофер таблетки жевательные у детей в возрасте до 12 лет. Лекарственная форма и концентрация препаратов Мальтофер капли для приема внутрь и Мальтофер сироп лучше подходят для приема рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Мальтофер оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения

В сухом месте