

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

1. Наименование на лекарствения продукт:

Maltofer Drops

2. Качествен и количествен състав:

1 ml капки съдържа: Желязо като Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex (IPC) 50mg

3. Лекарствена форма

Капки за перорално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Лечение на латентен железен дефицит и железодефицитна анемия (манифестиран железен дефицит).

Профилактика на железният дефицит за задоволяване на препоръчителните дневни диетични нужди по време на бременността и лактацията, за деца, юноши, жени в детеродна възраст и възрастни (в т.ч. вегетарианци и стари хора).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечение зависят от тежестта на железния дефицит.

Манифестен железен дефицит: терапията продължава приблизително 3-5 месеца до достигане на нормални хемоглобинови нива. После терапията трябва да продължи няколко седмици, а при бременни жени до раждането, с дозировка като описаната за латентен железен дефицит, до запълване на железните депа.

Латентен железен дефицит: терапията продължава 1-2 месеца.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 15254/16.05.04.	
620/30.04.02	<i>Григорий</i>



	<i>Манифестен железен дефицит</i>	<i>Латентен железен дефицит</i>	<i>Профилактика</i>
Кърмачета (до 1 г.)	10-20 капки дневно (25-50 mg желязо)	6-10 капки дневно (15-25 mg желязо)	2-4 капки дневно (5-10 mg желязо)
Деца (1-12г.)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)	10-20 капки дневно (25-50 mg желязо)	4-6 капки дневно (10-15 mg желязо)
Деца (>12г), възрастни и кърмачки	40-120 капки дневно (100-300 mg желязо)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)	4-6 капки дневно (10-15 mg желязо)
Бременни жени	80-120 капки дневно (200-300 mg желязо)	40 капки дневно (100 mg желязо)	20-40 капки дневно (50-100 mg желязо)
Недоносени деца	1-2 капки дневно на kg телесна маса за 3-5 месеца (2,5-5 mg желязо)	-	-

Начин на приложение

Дневната дозировка може да се раздели в отделни дози или може да бъде приета наведнъж. Maltofer Drops трябва да се приема по време или непосредствено след хранене.

Maltofer Drops може да се смесва с плодови или зеленчукови сокове или с млякото на кърмачето. Лекото оцветяване не повлиява вкусът и ефикасността.

В случай на остра нужда от желязо /нисък хемоглобин, успоредно протичащо лечение с еритропоетин и др./, парентералните железни лекарствени продукти трябва да се използват за желязозаместване, така че желязото да бъде с по-висока наличност.

4.3. Противопоказания

Пренатоварване на организма с желязо (хемохроматоза, хемосидероза) или смущения в усвояването на желязото (анемия вследствие на отравяне с олово, сидероахрестична анемия, таласемия) и анемия непричинена от железен дефицит (хемолитична анемия).

4.3. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Забележка за диабетици: 0,01 хлебни единици за един ml (20 капки). В случаи на анемия в следствие на инфекции или туморни образувания, заместеното желязо е складирано в ретикуло-ендотелната система, от която се мобилизира и разпределя единствено след лечение на първичното заболяване.

4.4. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са наблюдавани взаимодействия. Когато желязото е свързано в комплекс, не се наблюдават йонни взаимодействия със съставките на храната /фитин, оксалати, танин и др./ или едновременно прилаганите медикаменти /тетрациклини и антиациди/.

Хемокултният тест /специфичен за хемоглобин/ за откриване на окултни /скрити/ кръвоизливи не е нарушен, поради което не е необходимо да се прекъсва лечението с желязо.

4.5. Бременност и кърмене

Бременност категория А: Репродуктивните проучвания при животни не показват рисък за фетуса. Контролираните проучвания при бременни жени след първият тримесец, не показват някакви нежелани ефекти върху майката и плода. Няма доказателства за рисък по време на първия тримесец и за нежелано негативно влияние върху плода.

Кърмата съдържа желязо, което е свързано под формата на лактоферин. От железния III хидроксиполималтозен комплекс само малка част желязо може да премине в кърмата, но то не предизвиква нежелани лекарствени реакции у кърмачето.

По време на бременността и лактацията, Maltofer Drops трябва да се приема само след консултация с лекар или фармацевт.

4.6. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини Няма

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдава гастроинтестинално дразнене като чувство на пълнота, тежест в епигастриума, гадене, запек или диария.

Тъмното оцветяване на изпражненията във връзка с желязото е без клинично значение.



4.8. Предозиране

Нито интоксикация, нито пренатрупване на желязо са наблюдавани в случай на предозиране поради това, че желязото в активната субстанция Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex не е налично в гастроинтестиналния тракт като свободно желязо, и не се резорбира от организма чрез пасивна дифузия.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Ядрата на полинуклеарният Iron (III) Hydroxide са повърхностно заобиколени от нековалентно свързани полималтозни молекули, в резултат на което е получен комплекс с молекулна маса приблизително 50kD, който е толкова голям, че дифузията през мукоznата мембра на е около 40 пъти по-малка от тази на hexequo-iron(II) единици. Комплексът е стабилен и не освобождава йонизирано желязо при физиологични условия. Желязото в полинуклеарните ядра е свързано в подобна като на физиологично произвеждана феритин структура. Поради тази прилика, само Iron (III) от комплекса се абсорбира чрез активна резорбция. Посредством конкурентен обмен с лигандите, всеки желязосвързан протеин в гастроинтестиналните течности и на мукоznата повърхност, могат да захватят Iron (III). Резорбираното желязо се складира предимно в черния дроб, където се свързва във феритин. По-късно в костния мозък то се свързва в хемоглобин.

Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex няма прооксидативни свойства като солите на двувалентното желязо. Податливостта на липопротеините като VLDL+LDL на оксидацита е намалена.

Maltofer Drops не причинява тъмно оцветяване на зъбите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проучвания, при които е използвана двойно-изотопна техника (^{55}Fe и ^{59}Fe) показват, че резорбцията на желязото измерена като хемоглобин в еритроцитите е обратно пропорционална на полученната доза (по-висока доза, по-ниска абсорбция). Налице е статистически негативна връзка между нивото на железния дефицит и нивото на абсорбираното желязо (по-висок железен дефицит, по-добра абсорбция). Най-високата абсорбция на желязо е в дванадесетопръстника и йеюнума. Желязото което не е абсорбирано се екскретира чрез изпражненията. Екскрецията чрез ексфолиацията на епителните клетки от гастроинтестиналния тракт и кожата, а също и чрез потта, жълчката и урината е приблизително 1mg желязо дневно. За жени загубата на желязо чрез менструация също трябва да се вземе под внимание.



5.3. Преклинични данни за безопасност

При проучвания с животни – бели мишки и плъхове, не е установена LD₅₀ за Maltofer Drops, при орално приложена доза до 2000mg желязо на килограм телесно тегло.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества:

Purified water, sucrose, cream, essence, sodium methyl hydroxybenzoate, sodium propyl hydroxybenzoate, sodium hydroxide.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални указания за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

30ml бутилка тип III от кафяво стъкло с приложен капкомер и винтова капачка.

6.6. Инструкции за употреба

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба:

Vifor (International) Inc.
Rechenstrasse 37, 9001 St. Gallen
Switzerland

8. Регистрационен номер

9600216 / 26.08.1996г.

9. Дата на първо разрешение за употреба (в България)

26.08.1996г.

10. Дата на частична ревизия на текста

02.08.2001г.

