

Листовка: информация за потребителя

Малтофер 50 mg/ml перорални капки, разтвор
Желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс (IPC)

Maltofer® 50 mg/ml oral drops, solution
Iron as iron(III)-hydroxide polymaltose complex (IPC)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИЗПОЛЗВА	Приложение 2
Към Рег. №	200 20375
Разрешение №	29969, 06-07-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Малтофер капки 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 капки

Не приемайте Малтофер капки, ако сте/имате

- **алергични към желязо(III)-хидроксиполималтозния комплекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).**
- **Ако имате претоварване с желязо в организма**
- **нарушено усвояване на желязото от 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 или фармацевт, преди да използвате Малтофер капки

- Ако имате **инфекция** или **тумор**

Информация за диабетици: Малтофер капки съдържа 0,01 хлебни единици в ml (20 капки).

По време на лечение с Малтофер може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е



безвредно.

Други лекарства и Малтофер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят на Малтофер:

- инжекционни желязосъдържащи лекарства

Не се препоръчват допълнителни инжекционни желязосъдържащи лекарства.

Бременност и кърмене

На базата на наличните данни има малка вероятност за влияние върху фетуса или жената по време на бременността или кърменето. 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 капки не оказват или оказват незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Малтофер капки съдържат парахидроксибензоати и захароза

- натриев метилхидроксибензоат и натриев пропилхидроксибензоат

Могат да причинят алергични реакции (възможно е появата им да се забави).

- захароза

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Може да бъде вреден за зъбите.

Информация за диабетици: Малтофер капки съдържат 0,01 хлебни единици в ml (20 капки).

3. Как да приемате Малтофер капки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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	
Недоносени бебета	1–2 капки/кг телесно тегло дневно	–	–
Кърмачета	10–20 капки дневно	6–10 капки дневно	2–4 капки дневно
Деца на 1–12 години	20–40 капки дневно	10–20 капки дневно	4–6 капки дневно
Деца над 12 години и възрастни	40–120 капки дневно	20–40 капки дневно	4–6 капки дневно
Бременни жени	80–120 капки дневно	40 капки дневно	20–40 капки дневно

Малтофер може да се приема веднъж дневно или разделен на отделни дози. За да се гарантира точното дозиране на Малтофер капки, бутилката трябва да се държи перпендикулярно. Капките

трябва да потекат веднага. Ако това не се случи, почукайте леко бутилката, докато се образува капка. Не разклащайте бутилката.

Начин на употреба

Приемайте Малтофер по време на или непосредствено след хранене. Продуктът може да се смесва с плодови и зеленчукови сокове или с детска храна, или с кърма в бутилка. Никакво оцветяване на сместа не повлиява вкуса на соковете или детската храна, или ефикасността на Малтофер.

За да се гарантира точното дозиране на Малтофер капки, бутилката трябва да се държи перпендикулярно. Капките трябва да потекат веднага. Ако това не се случи, почукайте леко бутилката, докато се образува капка. Не разклащайте бутилката.

Продължителност на лечението

- **Лечение на желязен дефицит с намален брой на червените кръвни клетки**
Приемайте пероралните капки 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 пероралните капки за 1–2 месеца.

Ако сте приели повече от необходимата доза Малтофер капки
Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.

Ако сте пропуснали да приемете Малтофер

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

Ако сте спрели приема на Малтофер

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 често, могат да засегнат повече от 1 на 10 души



- оцветени изпражнения

Чести, могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария
- гадене
- лошо храносмилане

Нечести, могат да засегнат до 1 на 100 души

- повръщане
- запек
- коремна болка
- оцветяване на зъбите
- кожен обрив
- сърбеж
- главоболие

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.: +35 928903417

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 капки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последната дата от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Малтофер капки

- Активното вещество е желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс. Всеки милилитър капки от разтвора съдържа 50 mg желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс.
Един милилитър се равнява на 20 капки.
Една капка съдържа 2,5 mg желязо.
- Другите съставки са сметанова есенция, пречистена вода, натриев хидроксид, натриев метилхидроксibenзоат (E219), натриев пропилхидроксibenзоат (E217) и захароза.

Как изглежда Малтофер капки и какво съдържа опаковката
30 ml бутилка с вграден капкомер



Притежател на разрешението за употреба и производител

Vifor France SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция
Тел.: + 33 (0)1 41 06 58 90
Факс: + 33 (0)1 41 06 58 99
Имейл: contact@vifor-france.fr

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ

