

Листовка: информация за потребителя

Малтофер 10 mg/ml сироп
Желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс

Maltofer® 10 mg/ml syrup
Iron as iron(III)-hydroxide polymaltose complex

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20000069</u>	
Разрешение № <u>29920</u>	06-07-2015
Одобрение №	

1. Какво представлява Малтофер сироп 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 сироп

Не приемайте Малтофер, ако сте/имате:

- алергични към желязо(III)-хидроксиполималтозния комплекс или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- претоварване с желязо в организма
- нарушено усвояване на желязото в организма
- намален брой на червените кръвни клетки (анемия), не причинен от желязен дефицит, например поради
 - увеличен разпад на червените кръвни клетки
 - дефицит на витамин B₁₂

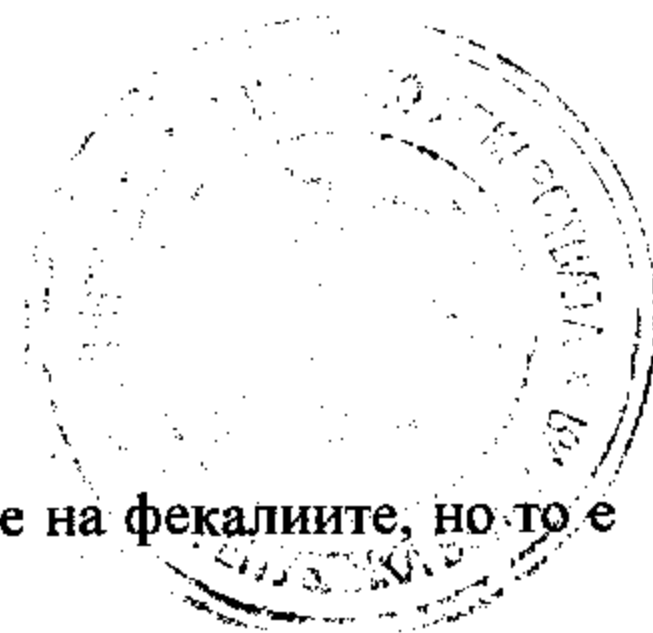
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Малтофер сироп, ако имате

- инфекция или тумор

По време на лечение с това лекарство може да се наблюдава тъмно оцветяване на фекалиите, но то е безвредно.

Информация за диабетици: Малтофер сироп съдържа 0,04 хлебни единици в ml сироп.



Други лекарства и Малтофер сироп

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 сироп не оказва или оказва незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Малтофер сироп съдържа сорбитол, захароза, парахидроксибензоати и етанол

- натриев метилхидроксибензоат и натриев пропилхидроксибензоат

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

- сорбитол и 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.

- етанол

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg за доза от 30 ml.

3. Как да приемате Малтофер сироп

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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	
Кърмачета	2,5–5 ml дневно	—*	—*
Деца на 1–12 години	5–10 ml дневно	2,5–5 ml дневно	—*
Деца над 12 години и възрастни	10–30 ml дневно	5–10 ml дневно	—*
Бременни жени	20–30 ml дневно	10 ml дневно	5–10 ml дневно

* Поради по-ниските необходими дози показанията, отбелязани със звездичка, могат да бъдат лекувани само с желязо под формата на капки, например Малтофер капки.

Начин на употреба

Приемайте Малтофер по време на или непосредствено след хранене. Дневната доза може да се приема наведнъж или разделена на отделни дози. Тя 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. Приложената мерителна чашка се използва за точно прилагане на дозата.

Продължителност на лечението

Това се решава от лекаря и зависи от степента на желязната дефицит.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Малтофер сироп

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако това се случи.

Ако сте пропуснали да приемете Малтофер сироп

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

Ако сте спрели приема на Малтофер сироп

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

Често, могат да засегнат до 1 на 10 души

- диария
- гадене
- лошо храносмилане

Нечесто, 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.: +359 2 8903417

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 сироп

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 етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Малтофер сироп

- Активното вещество е желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс. Всеки милилитър от сиропа съдържа 10 mg желязо като желязо(III)-хидроксиполималтозен комплекс.
- Другите съставки са: пречистена вода, сорбитол, захароза, етанол (96%), сметанова есенция, метилхидроксibenзоат (E218), пропилхидроксibenзоат (E216) и натриев хидроксид.

Как изглежда Малтофер сироп и какво съдържа опаковката

150 ml бутилки от кафяво стъкло тип III със защитени капачки на винт и мерителна чашка за приложение.

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

Дата на последно преразглеждане на листовката ММ/ГГГГ.

