

Regulatory Affairs

Document No: PIL-YT260/BG/E03	Maltofer Fol chewable tablets Bulgaria	Medical Department date & signed
Page 1/4		Research & Development date & signed
Valid from:		Int. Prod. Management date & signed
Replaces document: PIL-YT260/BG/E01, 06.06.2002		Regulatory Affairs date & signed
Distribution:		

Maltofer® Fol
Малтофер Фол
таблети за дъвчене

**Състав**

Всяка таблетка съдържа 100 mg желязо под формата на железен III хидроксиполималтозен комплекс и 0,35 mg фолиева киселина, цикламат, ароматни и помощни вещества.

Свойства и действие

Малтофер Фол е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ желязо и фолиева киселина за лечение на железен дефицит и профилактика на железен и фолиев дефицит преди, по време и след бременността (по време на кърменето).

Съдържанието на фолиевата киселина в таблетките Малтофер Фол отговаря на препоръките на СЗО. Фолиевата киселина е важен фактор за развитието на плода. Фолиевият дефицит по време на първите седмици от бременността може да доведе до малформации на плода.

Желязото е важен градивен елемент на хемоглобина, миоглобина и ензимите които съдържат желязо. Железният дефицит се среща сравнително често по време на бременността и лактацията, и се проявява с хронична умора, липса на концентрация, раздразнителност, нервност, главоболие, липса на апетит, повишена чувствителност към стрес и инфекции, бледост, пукнатини по ъглите на устата (рагади), суха кожа, чуплива коса и нокти.

Желязото в таблетите Малтофер Фол, е под формата на железен III хидроксиполималтозен комплекс, където единичните частици са внедрени в карбохидратен полимер (полималтоза). Това предотвратява дразнещото действие на желязото върху гастроинтестиналния тракт. Тази протекция предотвратява взаимодействията между желязото и храната, и осигурява бионаличността на желязото.

Структурата на Малтофер Фол е подобна на феритина – естественото депо на желязо в организма. Вследствие на това подобие, желязото се резорбира чрез естествени механизми на резорбция.

Железният III хидроксиполималтозен комплекс няма прооксидативни свойства както двувалентните железните соли.



Показания

Лечение на латентен /скрит/ и проявен железен дефицит и профилактика на на железен и фолиев дефицит преди по време и след бременността (лактацията).

Дозировка

Дозировката и продължителността на лечение зависят от тежестта на железния дефицит. Изявен железен дефицит: 1 таблетка от два до три пъти дневно до достигане на нормални хемоглобинови нива. След това терапията трябва да бъде продължена с 1 таблетка дневно, най-малко до края на бременността, за да се запълнят железните депа. Латентен /скрит/ железен дефицит и профилактика на железен и фолиев дефицит: 1 таблетка дневно.

Приложение

Дневната дозировка може да се раздели в отделни дози или може да бъде приета наведнъж. Таблетките Малтофер Фол могат да бъдат сдъвкани или да се смучат цели и трябва да се приемат по време или веднага след хранене.

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

Противопоказания

Претоварване 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).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Забележка за диабетици: 0,04 хлебни единици на таблетка.

Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захарно/изомалтазен дефицит.

В случай 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.

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 /тетрациклин и антиациди/.

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



Quality Assurance
date & signed

Бременност и лактация

Бременност категория А: Репродуктивните проучвания при животни не показват риск за фетуса. Контролираните проучвания при бременни жени след първият триместър, не показват някакви нежелани ефекти върху майката и плода. Няма доказателства за риск по време на първия триместър и за нежелано негативно влияние върху плода. Приложението на Малтофер Фол не води до нежелани ефекти върху кърмачето. По време на бременността и лактацията, таблетите Малтофер Фол трябва да се приемат само след консултация с лекар или фармацевт.

Нежелани лекарствени реакции

Понякога се наблюдава гастроинтестинално дразнене като чувство на пълнота, тежест в епигастриума (горната част на корема), гадене, запек или диария. Тъмното оцветяване на изпражненията във връзка с желязото е без клинично значение. Таблетите Малтофер Фол не причиняват тъмно оцветяване на зъбите.

Предозиране

Нито интоксикация, нито пренатрупване на желязо са наблюдавани в случай на предозиране.

Съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка под 25°C.

Лекарствена форма и опаковка

Алуминиеви блистери, по 10 таблетки всеки.

Притежател на разрешението за употреба

Vifor France SA
123, Rue Jules Guesde
F-92309 Levallois Perret Cedex, France

Производител

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



Quality Assurance
date & signed