

**Summary of Product Characteristics****Vifor (International) Inc.****Regulatory Affairs**

Document No: SPC-YT260/BG/E01	<b>Maltofer Fol chewable tablets Bulgaria</b>	Medical Department signed
Page 1/5		Research & Development: signed
Valid from:		Int. Product Management signed
Based on document: SPC-YT260/SED/E03,05.11.2002	Regulatory Affairs signed	Quality Assurance signed

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	11-0450 / 20.08.07 Подпис:
2/26.06.07	<i>M. Mark</i>

**1. Наименование на лекарствения продукт:**

Maltofer Fol таблетки за дъвчене

**2. Качествен и количествен състав:**

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Желязо като Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex (IPC) 100mg

Folic acid 0,35mg

**3. Лекарствена форма**

Таблетки за дъвчене за перорално приложение

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Лечение на латентен и манифестен железен дефицит и профилактика на железен и фолиев дефицит преди, по време и след бременността ( по време на кърменето ).

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

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

Манифестен железен дефицит: 1 таблетка за дъвчене от два до три пъти дневно до достигане на нормални хемоглобинови нива. След това терапията трябва да бъде продължена с 1 таблетка за дъвчене дневно, най-малко до края на бременността, за да се запълнят железните депа.

Латентен железен дефицит и профилактика на железен и фолиев дефицит

1 таблетка за дъвчене дневно.



**Начин на приложение**

Дневната доза може да се раздели на отделни дози или да се приеме наведнъж. Maltofer Fol таблетки за дъвчене могат да се дъвчат или да се поглъщат цели и трябва да се приемат по време на хранене или непосредствено след това.

**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). Установена непоносимост към някоя от съставките.

**4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

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

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.

**4.5. 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 хемоглобин) за откриване на окултни (скрити) кръвоизливи не е нарушен, поради което не е необходимо да се прекъсва лечението с желязо.

**4.6. Бременност и кърмене**

Репродуктивните проучвания при животни не показват риск за фетуса. Контролираните проучвания при бременни жени след първия триместър не показват никакви нежелани ефекти върху майката и плода. Няма доказателства за риск по време на първия триместър и за негативно влияние върху плода.

Кърмата съдържа желязо, което е свързано под формата на лактоферин. От железният 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 Fol трябва да се приема само след консултация с лекар или фармацевт.

**4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма



Quality Assurance  
signed

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за следните нежелани лекарствени реакции във времево съотношение и най-малко с възможна причинно-следствена връзка с прилагането на Maltofer.

##### Стомашно-чревни нарушения

Много редки (повече или равно на 0,001% и по-малко от 0,01%):

Коремна болка БДО\*, запек, диария, гадене, стомашна болка, диспепсия и повръщане

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки (повече или равно на 0,001 % и по-малко от 0,01%):

Уртикария БДО\*, обрив БДО\*, екзантема, пруритус БДО\*

\*без друго обяснение

Тъмното оцветяване на изпражненията поради елиминирането на желязото е без клинично значение.

#### 4.9. 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

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства

##### 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 мукозната мембрана е около 40 пъти по-малка от тази на hexaquo-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 произвеждания 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 мукозната повърхност, могат да захванат 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 на оксидация, като VLDL+LDL е намалена.

Maltofer не води до появата на петна по зъбния емайл



Quality Assurance  
signed

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Проучвания, при които е използвана двойно-изотопна техника ( $^{55}\text{Fe}$  и  $^{59}\text{Fe}$ ) показват, че резорбцията на желязото измерена като хемоглобин в еритроцитите е обратно пропорционална на получената доза (по-висока доза, по-ниска абсорбция). Налице е статистически негативна връзка между нивото на желязния дефицит и нивото на абсорбираното желязо (по-висок желязен 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, жлъчката и урината е приблизително 1mg желязо дневно. За жени загубата на желязо чрез менструация също трябва да се вземе под внимание.

Фолиевата киселина се абсорбира основно в тънкото черво и по-специално в дванадесетопръстника и йеюнума. За 30-60 минути се достига най-висока серумна концентрация. Абсорбция от приблизително 80%, може да бъде очаквана при доза от 0,35mg. Фолиевата киселина се метаболизира предимно в интестиналните и чернодробни клетки. Тези фолати, свързани с транспортни протеини се разпределят до другите органи. Елиминирането става предимно през бъбреците, а също и чрез храносмилателния тракт.

## 5.3. Преклинични данни за безопасност

При проучвания с животни – бели мишки и плъхове, не е установена  $\text{LD}_{50}$  за Maltofer Fol, при орално приложена доза до 2000mg желязо на килограм телесно тегло.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Помощни вещества:

Dextrates, microcrystalline cellulose, cocoa, sodium cyclamate, polyethylene glycol 6000, talc, vanillin, chocolate essence.

### 6.2. Несъвместимости

Няма

### 6.3. Срок на годност

5 години

### 6.4. Специални указания за съхранение

Да се съхранява в оригинална опаковка под  $25^{\circ}\text{C}$

### 6.5. Данни за опаковката

Алуминиеви блистери, по 10 таблетки всеки.



Quality Assurance  
signed

SPC-YT260/BG/E01  
Summary of Product Characteristics

Page .../...  
Vifor (International) Inc.

**6.6. Инструкции за употреба**  
**Няма**

**7. Притежател на разрешението за употреба**

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

**8. Регистрационен номер**

20020376

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

16 05.2002

**10. Дата на частична ревизия на текста**

Декември 2006



Quality Assurance  
signed