

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

Document No: SPC-XL705/BG/E01	Maltofer drops Bulgaria	Medical Department signed
Page 1/5		Research & Development: signed
Valid from:		Int. Product Management signed
Based on document: SPC-XL705/SED/E03,05.11.2002	Regulatory Affairs signed	Quality Assurance signed
		ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА Приложение към разрешение за употреба
		№/Дата на КЛП: 2/26.06.07
		11-0449/20.08.07 Подпис: <i>M. J.</i>

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 желязен дефицит и желязодефицитна анемия (манифестиран желязен дефицит).

Профилактика на желязния 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 желязния дефицит.

Манифестен желязен 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 желязен дефицит, до запълване на желязните депа.



SPC-XL705/BG/E01

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

Латентен железен дефицит: терапията продължава 1-2 месеца.

	Манифестен железен дефицит	Латентен железен дефицит	Профилактика
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 вкуса и ефикасността.

4.3. Противопоказания

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

Установена непоносимост към някоя от съставките.

4.4. 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.

4.5. 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).



Quality Assurance
signed

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

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

Кърмата съдържа желязо, което е свързано под формата на лактоферин. От желязният 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.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

Нежелани лекарствени реакции

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

Стомашно-чревни нарушения

Много редки (повече от 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 от 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 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.



Quality Assurance
signed

5. Pharmacological Properties

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства

АТС код: B03AB05

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 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 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.

Maltofer не води до появата на петна по зъбния емайл.

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

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.



Quality Assurance
signed

SPC-XL705/BG/E01

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

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

8. Регистрационен номер

20020375

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

16 05 2002

10. Дата на частична ревизия на текста

Quality Assurance
signed