

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

Regulatory Affairs

Document No: SPC-XL675/BG/E02	Maltofer® Syrup Bulgaria	Int. Product Management signed
Page 1/5		Research & Development: signed
Valid from: 24.09.2004		Medical Department signed
Replaces document: SPC-XL675/BG/E01, 19.03.2004	Regulatory Affairs signed	Quality Assurance signed

Кратка характеристика на продукта**Maltofer****1. Име на лекарствения продукт:**

Maltofer

2. Качествен и количествен състав:

1 ml от сиропа съдържа:

Желязо под формата на iron (III) hydroxide polymaltose complex

10 mg съответства на 1% w/v.

3. Лекарствена форма:

Сироп за перорално приложение

4. Клинична характеристика:**4.1.Терапевтични индикации**

Лечение на латентен желязен дефицит и желязодефицитна анемия (изявен желязен дефицит).

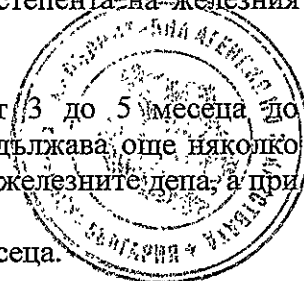
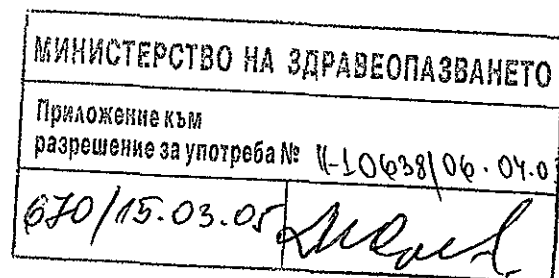
Профилактика на желязния дефицит по време на бременост.

4.2.Дозирание и начин на приложение:

Дозировката и продължителността на лечението са в зависимост от степента на желязния дефицит.

В случаите с изявен желязен дефицит, терапията продължава от 3 до 5 месеца до нормализиране на нивото на хемоглобина. След това лечението продължава още няколко седмици в доза както при латентен желязен дефицит, за попълване на желязните депозита, а при бременни поне до края на бременността.

В случаите с латентен желязен дефицит терапията продължава 1 -2 месеца.



SPC-XL675/BG/E02

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

Начин на приложение

Дневната доза може да се дава в един прием. Maltofer syrup трябва да се приема по време или непосредствено след хранене. Приложената мерителна чашка се използва за точно определяне на дозата.

Maltofer syrup може да се смесва с плодови и зеленчукови сокове или с храната на кърмачетата.

Слабото оцветяване не се отразява на вкуса или ефекта.

ощц	изявен железен дефицит	латентен железен дефицит	профилактика
деца (до 1 година)	2,5 - 5 ml дневно (25 - 50 mg желязо)	*	*
деца (1 - 12 години)	5 - 10 ml дневно (50 - 100 mg желязо)	2,5 - 5 ml дневно (25 - 50 mg желязо)	*
деца (> от 12 години), възрастни и кърмачки	10 - 30 ml дневно (100 - 300 mg желязо)	5 - 10 ml дневно (50 - 100 mg желязо)	*
бременни жени	20 - 30 ml дневно (200 - 300 mg желязо)	10 ml дневно (100 mg желязо)	5 - 10 ml дневно (50 - 100 mg Желязо)

* При тези показания, лечението може да се осъществи само с Малтофер капки, поради малките дозировки.

4.3.Противопоказания:

Пренасищане с желязо (например хемохроматоза, хемосидероза) или нарушено опозолтворяване на желязото (сидеро-ахрестична анемия, таласемия) и анемии без железен дефицит (например хемолитична анемия).

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба:

Забележка към диабетиците: 0,04 хлебни единици на ml сироп.

При анемия, дължаща се на инфекция или злокачествен процес, приложеното желязо се натрупва в ретикуло-ендотелната система, откъдето се мобилизира и използва само след преодоляване на първичното заболяване.

Maltofer сироп съдържа като помощни вещества сорбитол, захароза и етанол.

4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие:

До сега не са наблюдавани взаимодействия. Не може да се осъществи йонно взаимодействие с компоненти от храната

Quality Assurance
signed

SPC-XL675/BG/E02

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

(фитин, оксалати, танин и т.н.) и с други медикаменти, съпътстващи лечението с желязо (тетрациклини, антиацидни препарати), тъй като желязото е комплексно свързано.

Maltofer sygur не води до промяна в цвета на зъбите.

Тестът Наемосcult (селективен за хемоглобин) за доказване на окултни кръвоизливи не се опорочава и терапията с желязо не трябва да се прекъсва при такова изследване.

4.6. Бременност и кърмене:

Проучвания при животни не показват риск за плода. Контролирани проучвания при бременни жени след първия триместър не са показали нежелани ефекти върху майката и новороденото. Няма доказателства за риск през първия триместър и не се очаква неблагоприятно въздействие върху плода.

Майчиното мляко съдържа желязо, свързано като лактоферин. Не е известно какво количество желязо от комплекса постъпва в кърмата. Малко вероятно е приложението на Maltofer sygur да даде нежелани ефекти върху кърмачето.

4.7. Ефекти върху шофирането и работа с машини:

Няма такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Следващите нежелани лекарствени реакции, са били съобщени с поне възможна причинно-следствена взаимовръзка с приложението на Малтофер.

Гастроинтестинални смущения

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

Болка в корема*, запек, диария, гадене, стомашна болка, диспепсия и повръщане

Смущения на кожата и подкожната тъкан

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

Уртикария*, обрив*, екзантема, сърбеж*

*неспецифични

Тъмното оцветяване на изпражненията дължащо се на елиминацията на желязо няма клинично значение

4.9. Предозиране:



Quality Assurance:
signed

SPC-XL675/BG/E02

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

Досега в случай на предозиране, а също така и на интоксикация, не е наблюдавано пренатрупване на желязо поради това, че желязото в активната субстанция Iron(III)-Hydroxide Polymaltose Complex не е представено в гастро-интестиналния тракт като свободно желязо и не се приема от организма чрез пасивна дифузия.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамика:

Сърцевината на полинуклеарния желязо(III) - хидроксид е заобиколена от голям брой нековалентно свързани полималтозни молекули в резултат на което се получава комплекс с молекулна маса около Mw 50 kD, който е толкова голям, че дифузията през мембраната на лигавицата е около 40 пъти по - малка от тази на хексаquo-желязо(II) съединението. Този комплекс е стабилен и не освобождава йонно желязо при физиологични условия. Желязото в полинуклеарната сърцевина е свързано в структура, подобна на физиологичния феритин. По тези причини само Fe(III) от комплекса се резорбира активно. Посредством конкурентен обмен на лиганди, всеки желязосвързващ белтък в стомашно - чревното съдържимо и по повърхността на епитела, може да свърже Fe(III). Резорбираното желязо се натрупва предимно в черния дроб, където се свързва с феритина. По - късно в костния мозък се включва в хемоглобина. Комплексът желязо(III) - хидроксиполималтоза няма прооксидативни свойства както при двувалентните железни соли. Склонността към окисление на липопротеините като VLDL + LDL е намалена.

5.2. Фармакокинетика:

Проучвания с двойно изотопна техника (^{55}Fe и ^{59}Fe) показаха, че резорбцията на желязо измерена като хемоглобин в еритроцитите е обратно пропорционална на дозата (колкото е по - висока дозата, толкова по - ниска е резорбцията). Съществува статистически негативно съотношение между нивото на железния дефицит и резорбираното количество желязо (колкото е по - голям железния дефицит, толкова по - добра е резорбцията).

Най - високата резорбция на желязо е в дуодендума и йейунума. Нерезорбираното желязо се екскретира с фекалиите. Екскрецията чрез ексфолиация на епителните клетки на стомашно - чревния тракт и кожата, както и чрез потта, жлъчката и урината е само 1 mg желязо дневно. При жените трябва да се вземе предвид и загубата на желязо при менструация.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Не може да се определи LD₅₀ за Maltofer при проучване с бели мишки и плъхове до перорална доза от 2000 mg желязо на kg тегло.



Quality Assurance:
signed

SPC-XL675/BG/E02

Page .../...

Summary of Product Characteristics

Vifor (International) Inc.

6. Фармацевтични данни**6.1. Помощни вещества:**

Sucrose 200 mg, sorbitol solution 70% 400 mg, methylhydroxybenzoate 0.583 mg, propylhydroxybenzoate 0.167 mg, ethanol 96% 3.25 mg, cream essence 3 mg, sodium hydroxide q.s., purified water ad 1 ml.

6.2. Несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

5 години

6.4. Специални предупреждения за съхранение:

Под 25°C, защитен от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката:

Кафяви тип III стъклени флакони по 150 ml (Ph.Eur.) капачки с винт. На капачката е поставена мерителната чашка за приемане на препаратата.

6.6. Инструкции за употреба:

Няма такива.

7. Притежател на разрешението за употреба:

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37

P.O. Box

9001 St. Gallen

Switzerland

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

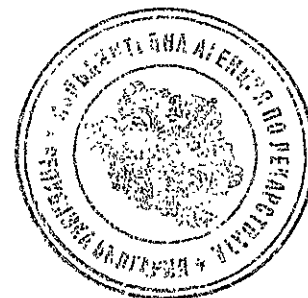
20000069

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

04.02.2000

10 Дата на последна актуализация на текста от КХП:

N 8628 / 23.02.2004



Quality Assurance:

signed