

Vifor (International) Inc. Page 1/5

Translation of Original Document: SPC-XL705/BG/E04 T BG01 Date:

List of Distribution: 031

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

Regulatory Affairs

Document-No.: SPC-XL705/BG/E04	Maltofer® drops Bulgaria	Research & Development: signed & date
Page 1/5		Int. Product Management signed & date
Valid from:		Drug Safety signed & date
Replaces document SPC-XL705/BG/E03, 07.08.2009	Regulatory Affairs signed & date	Quality Assurance signed & date
List of Distribution:		

Име на лекарствения продукт:

Maltofer капки

Качествен и количествен състав:

1 ml капки съдържат:

Желязо под формата на железен (III)-хидроксид полималтозен комплекс (ЖПК) 50 mg

Лекарствена форма

Капки за перорално приложение

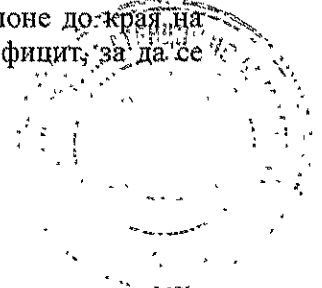
4. Клинични свойства:**4.1. Терапевтични показания**

Лечение на латентен железен дефицит и желязодефицитна анемия (манифестен железен дефицит). Профилактична терапия на железния дефицит, за да се покрият препоръчаните дневни диетични нужди (ПДН) по време на бременност и кърмене при деца, юноши, жени в детеродна възраст и възрастни (напр. вегетарианци и хора в старческа възраст).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на терапията зависят от степента на железния дефицит.

Манифестен железен дефицит: обикновено са необходими 3 - 5 месеца терапия до постигане на нормализиране на стойностите на хемоглобина. След това терапията трябва да се продължи за няколко седмици или при бременни жени поне до края на бременността в дозировка, каквато е описана за латентния железен дефицит, за да се възстановят железните депа.



SPC-XL705/BG/E04
Maltofer® drops Bulgaria

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

Латентен жлезен дефицит: терапията отнема около 1 - 2 месеца.

	Манифестен жлезен дефицит	Латентен жлезен дефицит	Профилактична терапия (ПДН)
Кърмачета (до 1 година)	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 (1-12 години)	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 (> 12 години), възрастни и кърмещи майки	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	1-2 капки дневно на kg телесно тегло в продължение на 3-5 месеца (2,5-5 mg желязо)	---	---

Начин на приложение

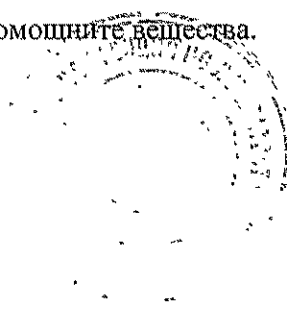
Дневната доза може да бъде разделена на няколко отделни приема или може да се приема наведнъж. Maltofer капки трябва да се взема по време на или непосредствено след хранене.

Maltofer капки може да се смесва с плодови и зеленчукови сокове или с храната в бутилката на бебето. Лекото оцветяване не повлиява нито вкуса, нито ефикасността.

4.3. Противопоказания

Претоварване с желязо (напр. хемохроматоза, хемосидероза) или нарушения на усвояването на желязото (напр. анемия след отравяне с олово, сидероахрестична анемия, таласемия) и анемия, която не се дължи на жлезен дефицит (напр. хемолитична анемия).

Известна непоносимост към някои от помощните вещества.



Quality Assurance
 signed & date

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Забележка за диабетици: един ml (20 капки) отговаря на 0,04 хлебни единици.

В случаите на анемия поради инфекция или злокачествено заболяване, заместващото желязо се натрупва в ретикулно-ендотелната система, от която се мобилизира и усвоява само след лекуване на основното заболяване.

4.5. Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Досега не са наблюдавани взаимодействия. Тъй като желязото е свързано в комплекс, е малко вероятно да настъпят йонни взаимодействия със съставките на храната (фитин, оксалати, танин, и т.н.) и съпътстващото приложение на лекарства (тетрациклини, антиацидни средства).

Тестът „хемокулт“ (селективен за Hb) за откриване на окултна кръв не се повлиява и затова не е необходимо да се прекъсва терапията.

4.6. Бременност и кърмене

Проучванията върху репродуктивните функции при животни не показват никакъв риск за плода. Контролираните проучвания при бременни жени след първия триместър не показват никакви нежелани ефекти върху майката и новородените. Липсват доказателства за риск през първия триместър и е малко вероятно да има отрицателно влияние върху плода.

Кърмата съдържа желязо, което е свързано с лактоферин. От ЖПК само малка част от желязото може да премине в кърмата, но е малко вероятно то да причини нежелани реакции у кърмачето.

По време на бременност и кърмене Maltofer капки трябва да се използва само след консултация с лекар или фармацевт.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани реакции

Съобщават се следните нежелани лекарствени реакции във времева зависимост и поне с възможна причинна връзка с приложението на Maltofer.

Стомашно-чревни нарушения

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

Абдоминални болки НПН*, запек, диария, гадене, стомашна болка, диспепсия и повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

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

Уртикария НПН*, обрив НПН*, екзантем, сърбеж НПН*

Quality Assurance
signed & date

SPC-XL705/BG/E04
Maltofer[®] drops Bulgaria

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

*неопределено по друг начин

Тъмното оцветяване на изпражненията е поради елиминирането на желязото и няма клинично значение.

4.9. Предозиране

Досега в случаите на предозиране не се съобщават нито интоксикация, нито претоварване с желязо, тъй като желязото от активното вещество желязо(III)-хидроксид полималтозен комплекс не се намира в стомашно-чревния тракт под формата на свободно желязо и не се поглъща от организма чрез пасивна дифузия.

5. Фармакологични свойства

Фармакотерапевтична група: Антианемични средства
АТС код: B03AB05

5.1 Фармакодинамични свойства

Полинуклеарната сърцевина на желязния(III)-хидроксид е повърхностно обградена от голям брой нековалентно свързани полималтозни молекули, което води до молекулна маса на целия комплекс от приблизително M_w 50 kD, която е толкова голяма, че дифузията през мембраната на лигавицата е около 40 пъти по-ниска от тази на единицата хексакво-желязото(II). Комплексът е стабилен и не освобождава йонно желязо при физиологични условия. Желязото в полинуклеарната сърцевина е свързано в сходна структура, както в случая с феритина при физиологични условия. Поради това сходство само желязо(III) от комплекса се абсорбира чрез процес на активна абсорбция. Чрез конкурентна замяна на лигандите всеки желязосвързващ белтък в стомашно-чревния сок и по повърхността на епитела може да захваща желязо (III). Абсорбираното желязо се съхранява главно в черния дроб, където то се свързва с феритин. По-късно в костния мозък то се включва в хемоглобина.

Железен(III)-хидроксид полималтозният комплекс няма никакви прооксидативни свойства като солите на желязо (II). Склонността на липопротеините като VLDL + LDL към окисление е намалена.

Maltofer не оцветява емайла на зъбите.

5.2 Фармакодинамични свойства Проучванията, използващи близка изотопна техника (⁵⁵Fe и ⁵⁹Fe), показват, че абсорбцията на желязото, измерена като хемоглобин в еритроцитите, е обратнопропорционална на приложената доза (колкото по-висока е дозата, толкова по-ниска е абсорбцията). Съществува статистически отрицателна корелация между степента на желязен дефицит и количеството на абсорбираното желязо (колкото по-голям е желязният дефицит, толкова по-добра е абсорбцията). Най-висока е абсорбцията на желязо в дуоденума и йеюна. Желязото, което не се абсорбира, се екскретира с фецеса. Екскрецията чрез екسفелиирането на епителните клетки на стомашно-чревния тракт и кожата, както и чрез потта, жлъчката и урината се

Quality Assurance
signed & date

SPC-XL705/BG/E04
Maltofer® drops Bulgaria

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

равнява само на около 1 mg желязо на ден. При жени трябва да се има предвид също загубата на желязо поради менструацията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не може да се определи LD₅₀ за Maltofer при проучванията върху бели мишки и плъхове с използване на перорално приложена доза до 2000 mg желязо на килограм телесно тегло.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода, захароза, есенция на крем, натриев метилхидроксibenзоат и натриев пропилахидроксибензоат, натриев хидроксид

6.2. Несъвместимости

До момента не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Под 25°C в оригиналната опаковка

6.5. Данни за опаковката

Съгледена бутилка от 30 ml от тип III кафяво стъкло с поставен вътре капкомер за приложение, затворена с капачка на винт с пломба, разкъсваща се при отваряне.

6.6. Указания за употреба / работа

Няма

7. Притежател на разрешението за употреба

Vifor France SA

7-13, Bd Paul Emile Victor

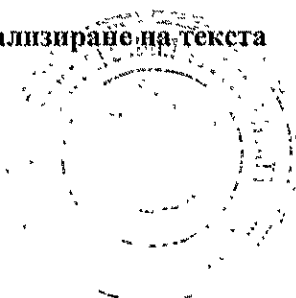
92200 Neuilly-sur-Seine

Франция

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешаване / Подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на (частично) актуализиране на текста



Quality Assurance
signed & date