

Příbalová informace pro pacienta Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek MALTOFER, kapky užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co jsou MALTOFER, kapky a k čemu se používají**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MALTOFER, kapky užívat**
- 3. Jak se MALTOFER, kapky užívají**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Uchovávání přípravku MALTOFER, kapky**
- 6. Další informace**

MALTOFER, kapky
perorální kapky, roztok
(*Polymaltosum ferricum*)

Léčivá látka: 1 ml (20 kapek) obsahuje 178,6 mg polymaltosum ferricum, ekvivalent 50 mg trojmocného železa.

Pomocné látky: sacharosa, sodné soli methylparabenu a propylparabenu, smetanové aroma, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, čištěná voda.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vifor France SA
7-13, Bd Paul Emile Victor
92200 Neuilly-sur-Seine
Francie

1. CO JSOU MALTOFER, kapky A K ČEMU SE POUŽÍVAJÍ

MALTOFER kapky se užívají k léčbě latentního nedostatku železa a k léčbě nedostatku železa při anémii u dospělých pacientů, mladistvých a dětí.

Přípravek je také užíván k prevenci a doplnění nedostatečné denní dávky železa ve stravě těhotných a kojících žen, u dětí a mladistvých, u žen v produktivním věku a dospělých (např. vegetariánů a starších jedinců).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MALTOFER, kapky UŽÍVAT

Neužívejte MALTOFER, kapky:

- jestliže jste precitlivělý(á) na léčivou látku (polymaltosum ferricum) nebo na kteroukoliv další složku přípravku MALTOFER, kapky,

- jestliže trpíte nadměrným množstvím železa ve tkáních (onemocnění se nazývá hemochromatóza, hemosideróza),
- jestliže trpíte poruchou využití železa např. anémie (chudokrevnost) z otravy olovem, sideroachrestická anémie, talasemie
- jestliže trpíte chudokrevností, která není způsobena nedostatkem železa (např. hemolytická anémie).

Zvláštní opatrnosti při užívání Maltofer, kapky:

- Jestliže trpíte diabetem, 1 ml (20 kapek) obsahuje 0,12g sacharidů

Užívání Maltofer, kapky s jídlem a pitím:

Maltofer kapky můžete užívat společně s jídlem nebo ihned po jídle. Kapky můžete podávat v kombinaci s ovocnými nebo zeleninovými šťávami nebo s dětskou výživou.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Maltofer, kapky nemá vliv na řízení motorových vozidel ani na obsluhu strojů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

JAK SE MALTOFER, kapky UŽÍVAJÍ

Vždy užívejte přípravek Maltofer, kapky podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Maltofer, kapky:

Při zjevných příznacích nedostatku železa (manifestní nedostatek železa):

K dosažení normálních hodnot hemoglobinu trvá léčba obvykle 3 – 5 měsíců. Léčba by měla pokračovat dále ještě po dobu několika týdnů, až do doplnění zásob železa. U těhotných žen se doporučuje podávat Maltofer až do porodu, a to v dávkách určených pro léčbu skrytého nedostatku železa.

Při nedostatku železa bez zjevných příznaků (latentní nedostatek železa):

Doba léčby je obvykle 1 – 2 měsíce.

Pokud lékař neurčí jinak, platí následující dávkování:

	Manifestní nedostatek železa	Latentní nedostatek železa	Preventivní podávání železa

Děti do 1 roku	10 - 20 kapek denně (25 – 50 mg železa)	6 - 10 kapek denně (15 - 25 mg železa)	2 - 4 kapky denně (5 - 10 mg železa)
Děti od 1 do 12 let	20- 40 kapek denně (50 – 100 mg železa)	10 - 20 kapek denně (25 - 50 mg železa)	4 - 6 kapek denně (10 - 15 mg železa)
Děti od 12 let, dospělí a kojící ženy	40 - 80 kapek denně (100 - 200 mg železa)	20 - 40 kapek denně (50 - 100 mg železa)	4 - 6 kapek denně (10 - 15 mg železa)
Těhotné ženy	80 kapek denně (200 mg železa)	40 kapek denně (100 mg železa)	20 - 40 kapek denně (50 - 100 mg železa)

Denní dávku je možné užít najednou nebo je možné ji rozdělit do dílčích dávek. Přípravek Maltofer kapky se užívá během jídla nebo bezprostředně po něm.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Maltofer kapky je příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil (a) více přípravku Maltofer, kapky než jste měl (a):

Až dosud nebyly po požití vyšších dávek hlášeny případy otravy nebo nadměrná zátěž organismu železem.

Jestliže jste zapomněl (a) užít Maltofer, kapky.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil (a) vynechanou dávku.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, mohou mít i Maltofer, kapky nežádoucí účinky.

Velmi vzácně se mohou objevit zažívací potíže jako je pocit plnosti, tlak v nadbřišku, nevolnost, zácpa nebo průjem.

Tmavé zbarvení stolice je způsobeno přítomností železa a není klinicky významné.

Maltofer kapky nepůsobí zbarvení zubní skloviny.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

Jak uchovávat MALTOFER, kapky

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

DALŠÍ INFORMACE

Testy zjišťující skryté krvácení do zažívacího traktu mohou být při současném podávání léčivého přípravku falešně pozitivní.

Velikost balení: 30 ml v lahvičce

Datum revize textu: 9.9.2009