

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MALTOFER, perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Polymaltosum ferricum 178,6 mg, odp. 50 mg železa (ferrum 3⁺) ve formě komplexu s maltózou v 1 ml (20 kapek)

Pomocné látky: sacharosa.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

perorální kapky, roztok

Popis přípravku: tmavě hnědý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Léčba latentního nedostatku železa a anémie z nedostatku železa (manifestního deficitu železa) dospělých, mladistvých a dětí.

Přípravek je dále preventivně podáván těhotným a kojícím ženám, dětem a mladistvým, ženám v produktivním věku a dospělým (např. vegetariánům a starším jedincům) k doplnění nedostatku denní dávky železa ve stravě (RDA - Recommended Daily Dietary Allowances).

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování a doba trvání léčby jsou podmíněny rozsahem deficitu železa.

Manifestní deficit železa: terapie probíhá asi 3 - 5 měsíců až do dosažení normálních hodnot hemoglobinu. Poté by se mělo v léčbě ještě několik týdnů pokračovat. Těhotné ženy by měly až do porodu dostávat přípravek v dávkách podávaných při latentním deficitu železa.

Latentní deficit železa: léčba vyžaduje 1 - 2 měsíce.

	Manifestní deficit železa	Latentní deficit železa	Preventivní terapie
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 (1 - 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 (> 12 let), dospělí a	40 - 80 kapek denně (100 - 200 mg železa)	20 - 40 kapek denně (50 - 100 mg železa)	4 - 6 kapek denně (10 - 15 mg železa)

kojící matky			
Těhotné ženy	80 kapek denně (200 mg železa)	40 kapek denně (100 mg železa)	20 - 40 kapek denně (50 - 100 mg železa)

Denní dávku lze rozdělit do 2 až 3 dílčích dávek nebo ji užít najednou.

Přípravek Maltofer kapky se užívají během jídla nebo bezprostředně po jídle. Maltofer kapky je možno kombinovat s ovocnými nebo zeleninovými šťávami anebo s kojeneckou výživou.

U hodnot hemoglobinu nižších než 90 g/l by se k substituci železa měly používat parenterální přípravky železa, z nichž je železo rychleji dostupné.

4.3. Kontraindikace

Nadměrné množství železa (např. hemochromatóza, hemosideróza) anebo poruchy využití železa (např. anémie z otravy olovem, sideroachrestická anémie, talasemie) a anémie, které nejsou vyvolané deficitem železa (např. hemolytické anémie).

Známá přecitlivělost na látky obsažené v přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Upozornění diabetikům: 1 ml (20 kapek) obsahuje 0,12 g sacharidů.

Při anémii vyvolané infekcí nebo zhoubným nádorovým procesem se substituované železo ukládá v retikuloendoteliálním systému, z něhož se mobilizuje a dále využívá jediné až po vyléčení primárního onemocnění.

Přípravky obsahující sloučeniny železa mohou zbarvit stolici černě a mohou dávat falešně pozitivní reakci při benzidínové zkoušce na okultní krvácení, ale hemokultový test není ovlivněn a není nutné přerušit léčbu.

Tento přípravek obsahuje sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo nedostatkem sacharasy-izomaltasy by tento přípravek neměli užívat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Až dosud nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k tomu, že železo je vázáno v komplexu, jsou nepravděpodobné iontové interakce se složkami potravy (fytin, oxaláty, tanin atd.) nebo se současně podávanými léčivy (tetracykliny, antacida).

4.6. Těhotenství a kojení

Reprodukční experimentální studie neprokázaly ohrožení plodu. Rovněž kontrolované studie u těhotných žen po prvním trimestru neprokázaly jakékoliv nežádoucí účinky na matku a novorozence. Neexistují důkazy o rizicích v prvním trimestru těhotenství a negativní vliv přípravku na plod je nepravděpodobný.

Mateřské mléko přirozeně obsahuje železo vázané na laktoferin. Není známo, jaké množství železa přechází z komplexu do mateřského mléka. Je nepravděpodobné, že by podávání přípravku Maltofer kapky kojícím matkám vyvolalo u kojenců nežádoucí účinky.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly pozorovány.

4.8. Nežádoucí účinky

Příležitostně se mohou objevit gastrointestinální poruchy, např. pocit plnosti, pálení žáhy, tlak v nadbříšku, nevolnost, zácpa nebo průjemy.

Tmavší zbarvení stolice není klinicky závažné.

I po dlouhodobém užívání přípravku je zbarvení zubů nepravděpodobné.

4.9. Předávkování

Při předávkování nebyla pozorována intoxikace ani zatížení organismu železem, protože železo v komplexu hydroxidu železitého s polymaltosou se v trávicím traktu nevyskytuje jako volné a organismus je proto nevyčytává pasivní difúzí.

Až dosud nebyly pozorovány dobře známé příznaky předávkování jinými přípravky železa (např. solemi dvojmocného železa), jako je pokles krevního tlaku, šok, metabolická acidóza, kóma nebo křeče.

Předávkování u dětí s intoxikací a výskytem příznaků předávkování popisovaných u jiných přípravků železa nebylo po podání Maltofer kapek pozorováno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Antianemikum

ATC kód: B03A B02

Polynukleární jádra hydroxidu železitého jsou na povrchu obklopena četnými nekovalentně vázanými molekulami polymaltózy, čímž vzniká molekulární komplex o hmotnosti M_w 50 kD, který je natolik objemný, že jeho difúze slizniční membránou je přibližně čtyřicetkrát menší než difúze hexaquo-železnaté (Fe^{2+}) jednotky. Komplex je stabilní a za fyziologických podmínek neuvolňuje iontové železo. Železo je v polynukleárních jádrech vázáno podobnou strukturou jako ve fyziologicky se vyskytujícím feritinu. Zásadou této podobnosti se aktivním absorpčním procesem z komplexu vstřebává pouze trojmocné železo. Díky výměně kompetitivního ligandu může kterákoli železo vázající bílkovina, obsažená v trávicích šťávách a na povrchu epitelu, vychytávat trojmocné železo. Vstřebané železo se ukládá převážně v játrech, kde se váže na feritin. Později se v kostní dřeni inkorporuje do hemoglobinu.

Komplex hydroxidu železitého s polymaltózou nevykazuje žádné prooxidační vlastnosti, které lze pozorovat u solí dvojmocného železa. Citlivost lipoproteinů (VLDL + LDL) na oxidaci je snížena.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Studie provedené pomocí značení izotopy železa ^{55}Fe a ^{59}Fe prokázaly, že absorpce železa měřená jako obsah hemoglobinu v erytrocytech je nepřímě úměrná podané dávce (čím je dávka vyšší, tím je relativně nižší absorpce). Existuje statisticky negativní korelace mezi rozsahem deficitu a množstvím absorbovaného železa (čím větší je deficit, tím je lepší absorpce). Největší absorpce železa byla zaznamenána v duodenu a jejunu. Nevstřebané železo se vylučuje stolicí. Eliminace cestou exfoliace epitelálních buněk trávicího traktu a kůže a rovněž vylučování perspirací, žlučí a močí představuje asi 1 mg železa/den. U žen je rovněž třeba brát v úvahu ztrátu železa menstruační krví.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V experimentech na bílých myších a potkanech až do orálně podané dávky dosahující 2000 mg železa/kg tělesné hmotnosti nebylo možné stanovit LD₅₀.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Sacharosa, sodné soli methylparabenu a propylparabenu, smetanové aroma, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla s pojistným šroubovacím uzávěrem a s kapací vložkou, krabička.

Velikost balení: 30 ml

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO **12/089/02-C**

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE 17.4.2002 / 9.4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU 17.3.2010