

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**MALTOFER, sirup**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*Léčivá látka:* Polymaltosum ferricum 35,7 mg odp. 10 mg železa ( $\text{Fe}^{3+}$ ) v komplexu s maltózou v 1 ml

*Pomocné látky:* sacharosa, sorbitol.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Tmavě hnědý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

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

Přípravek je možné preventivně podávat těhotným.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Velikost dávky a trvání léčby závisí na rozsahu 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, u těhotných žen alespoň až do porodu, v dávkách uváděných pro latentní deficit železa. *Latentní deficit železa:* doba léčby je 1 – 2 měsíce:

	<b>Manifestní deficit železa</b>	<b>Latentní deficit železa</b>	<b>Preventivní léčba</b>
Děti do 1 roku	2,5 – 5 ml denně (25 – 50 mg Fe)	–	–
Děti 1-12 let	5 – 10 ml denně (50 – 100 mg Fe)	2,5 – 5 ml denně (25 – 50 mg Fe)	–
Děti nad 12 let, dospělí a kojící ženy	10 – 20 ml denně (100 – 200 mg Fe)	5 – 10 ml denně (50 – 100 mg Fe)	–
Těhotné ženy	20 ml denně (200 mg Fe)	10 ml denně (100 mg Fe)	5 - 10 ml denně (50 – 100 mg Fe)

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

Přípravek se užívá během jídla nebo bezprostředně po něm.

Pro usnadnění přesného dávkování je přiložena odměrná lžička.

Maltofer sirup se může kombinovat s ovocnými nebo zeleninovými šťávami nebo s kojeneckou výživou.

Při hodnotách hemoglobinu nižších než 90 g/l se doporučuje použít pro substituci železa parenterální přípravky, z kterých je železo rychleji dostupné.

#### **4.3. Kontraindikace**

Nadměrné množství železa (např. hemochromatóza, hemosideróza) anebo poruchy využití železa (např. anemie z otravy olovem, sideroachrestická anemie, talasemie) a anemie nevyvolané deficitem železa (např. hemolytická anemie).  
Známa přecitlivělost na látky obsažené v přípravku.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

*Upozornění pro diabetiky:* v 1 ml sirupu je 0,48 g sacharidů.

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

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

Tento přípravek obsahuje sacharosu a sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy 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 iontové interakce se složkami potravy (fytin, oxaláty, tanin atd.) nebo při současném podávání léčiv (tetracykliny, antacida) nepravděpodobné.

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Reprodukční studie na experimentálních zvířatech 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. Není pravděpodobné, že by podávání přípravku Maltofer sirup působilo u kojenců nežádoucí účinky.

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyla pozorována.

#### **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.

Diskolorace zubů je velmi nepravděpodobná i po dlouhodobém používání přípravku.

#### **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 sirupu pozorováno.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

*Farmakoterapeutická skupina:* 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 asi čtyřicetkrát menší než difúze hexaquo-železnaté 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 kterákoliv železo vázající bílkovina, obsažená v trávicích šťávách a na povrchu epitelu, vyčytávat 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 ( $^{55}\text{Fe}$  a  $^{59}\text{Fe}$ ) prokázaly, že absorpce železa měřená jako obsah hemoglobinu v erythrocytech je nepřímo úměrná podané dávce (čím je dávka vyšší, tím nižší je 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  $LD_{50}$ .

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Nekrystalizující sorbitol 70%, sacharosa, smetanové aroma, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, čištěná voda.

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3. Doba použitelnosti**

3 roky.

**6.4. Zvláštní opatření pro uchování**

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, odměrka, krabička.

*Velikost balení:*

1 x 150 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. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

**12/090/02-C**

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**17.4.2002 / 9.4. 2008**

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

3.3.2009