

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МАЛЬТОФЕР® / MALTOFER®**

**Регистрационный номер:** П N011981/01

**Торговое наименование:** Мальтофер® / Maltofer®

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** железа(III) гидроксид полимальтозат

**Лекарственная форма:** капли для приема внутрь

**Состав:**

1 мл препарата содержит:

*действующее вещество:*

железа(III) гидроксид полимальтозат.....178,6 мг

в пересчете на железо.....50,0 мг

*вспомогательные вещества:*

сахароза.....50,0 мг

натрия метилпарагидроксибензоат.....2,0 мг

натрия пропилпарагидроксибензоат.....0,22 мг

ароматизатор кремовый.....3,0 мг

натрия гидроксид.....до pH 5,5 – 7,0

вода очищенная.....до 1 мл

В 1 мл 20 капель, 1 капля содержит 2,5 мг железа.

**Описание**

Раствор темно-коричневого цвета с наличием характерного запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** железа препарат.

**Код АТХ:** B03AB05

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

В железа(III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа(III) снаружи окружён множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что даёт общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа(III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Железа(III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа(III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа(II). Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике.

Эффективность препарата Мальтофер® для нормализации содержания гемоглобина (Hb) и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведённых у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

### **Фармакокинетика**

#### Всасывание

Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Исследования с меченым радиоизотопом железа(III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всём организме. Максимальная активность всасывания железа из железа(III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной и тонкой кишке. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата, определённое как встраивание в гемоглобин (Hb), снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством абсорбированного железа (то есть чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

### Распределение

Железо, всасываемое в желудочно-кишечном тракте, переносится в кровь, где оно немедленно связывается с трансферрином. Связанное с трансферрином железо распределяется по участкам, где требуется, или к органам хранения, таким как печень и селезёнка. Распределение железа из железа(III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов ( $^{55}\text{Fe}$  и  $^{59}\text{Fe}$ ).

### Метаболизм

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Большая часть железа встраивается в кислородтранспортный белок гемоглобин (Hb) во время эритропоэза в костном мозге или хранится в виде ферритина. Железо из эритроцитов рециркулируется в конце их жизненного цикла.

Продукты распада полимальтозы (мальтоза и глюконат) превращаются в глюкозу, которая используется в промежуточном метаболизме.

### Выведение

Неабсорбированное железо выводится кишечником (с калом).

### **Показания к применению**

Лечение дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии.

### **Противопоказания**

- Установленная гиперчувствительность к железу(III) гидроксид полимальтозату или к любому вспомогательному веществу;
- Перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- Нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- Анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B<sub>12</sub>);
- Дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

## **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

### Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьёзных нежелательных реакциях после приёма препарата Мальтофер® внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер® в I триместре беременности отсутствуют (препарат применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведённых у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер® в отношении матерей и/или новорождённых. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер® маловероятно.

### Период грудного вскармливания

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа(III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что применение препарата Мальтофер® женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребенка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и грудного вскармливания следует принимать препарат Мальтофер® только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

## **Способ применения и дозы**

Для приёма внутрь.

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Суточную дозу можно разделить на несколько приёмов или принимать за один раз.

Мальтофер® следует принимать во время или сразу же после приёма пищи.

Мальтофер® можно смешивать с фруктовыми и овощными соками, с детским питанием или безалкогольными напитками. Лёгкое окрашивание смеси не оказывает влияния ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.

Для точного отмеривания дозы препарата флакон следует держать вертикально. Капли должны вытекать сразу же. Если этого не происходит, слегка постучите по флакону до появления капли. Не встряхивайте флакон.

Суточная доза препарата зависит от степени дефицита железа (см. таблицы суточных доз).

**Таблица 1. Суточные дозы для детей и взрослых в соответствии с возрастом**

<b>Категория пациентов</b>	<b>Лечение железодефицитной анемии</b>	<b>Лечение дефицита железа без анемии</b>
Недоношенные дети	<i>данные представлены в Таблице 2</i>	
Дети до 1 года	10-20 капель (25-50 мг железа)	6-10 капель (15-25 мг железа)
Дети от 1 до 12 лет	20-40 капель (50-100 мг железа)	10-20 капель (25-50 мг железа)
Дети старше 12 лет и взрослые	40-120 капель (100-300 мг железа)	20-40 капель (50-100 мг железа)

**Таблица 2. Суточные дозы для детей в соответствии с весом**

<b>Категория пациентов</b>	<b>Лечение железодефицитной анемии</b>	<b>Лечение дефицита железа без анемии</b>
Младенцы (менее 15 кг) и недоношенные новорожденные	1-2 капли (2,5-5 мг железа) на 1 кг веса	1 капля (2,5 мг железа) на 1 кг веса
Дети (15-30 кг)	20-40 капель (50-100 мг железа)	10-20 капель (25-50 мг железа)
Дети (от 30 кг) и взрослые	40-120 капель (100-300 мг железа)	20-40 капель (50-100 мг железа)

*Лечение железодефицитной анемии у детей и взрослых*

Лечение до достижения нормального содержания гемоглобина (Hb) занимает приблизительно от 3 до 5 месяцев. После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

*Лечение дефицита железа без анемии*

Лечение занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

**Побочное действие**

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется

следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ , включая отдельные случаи).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, выявленных после применения препарата Мальтофер® в ходе проведения клинических исследований, а также в рамках постмаркетинговых исследований:

<b>Классы и системы органов</b>	<b>Очень часто (<math>\geq 1/10</math>)</b>	<b>Часто (<math>\geq 1/100</math> и <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Нечасто (<math>\geq 1/1\ 000</math> и <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Редко (<math>\geq 1/10\ 000</math> и <math>&lt; 1/1\ 000</math>)</b>
Нарушения со стороны нервной системы	–	–	головная боль	–
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	изменение цвета кала <sup>1</sup>	диарея, тошнота, боль в животе <sup>2</sup> , запор	рвота <sup>3</sup> , изменение цвета эмали зубов, гастрит	–
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	–	–	зуд, сыпь <sup>5,6</sup> , крапивница <sup>6</sup> , эритема <sup>6</sup>	–
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	–	–	–	мышечные спазмы <sup>4</sup> , миалгия

<sup>1</sup> Изменение цвета кала отмечалось с меньшей частотой встречаемости в метаанализе, но это хорошо изученная реакция, возникающая при лечении пероральным железом в целом. В связи с этим данной нежелательной реакции была присвоена частота встречаемости «очень часто»;

<sup>2</sup> Включает: боль в животе, диспепсию, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота;

<sup>3</sup> Включает: рвоту, отрыжку;

<sup>4</sup> Включает: непроизвольные мышечные сокращения, тремор;

<sup>5</sup> Включает: сыпь, макулезную сыпь, везикулезную сыпь;

- <sup>6</sup> Нежелательные реакции, которые отмечались в постмаркетинговый период с оцененной частотой встречаемости <1/491 пациентов (верхний предел 95% доверительного интервала).

#### *Спонтанные постмаркетинговые сообщения о нежелательных реакциях*

Не отмечено дополнительных нежелательных реакций.

#### *Отклонения лабораторных показателей*

Данные отсутствуют.

### **Передозировка**

В случае передозировки препаратом Мальтофер® перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа(III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Были изучены взаимодействия железа(III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. Всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа(III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D<sub>3</sub>, бромазепамом, магния аспартатом, D-пеницилламина, метилдопом, парацетамолом и ауранофином не было обнаружено взаимодействий с железа(III) гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействия железа(III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D<sub>3</sub> и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа(III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приёма пищи.

Приём препарата не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина (Hb)), поэтому прерывать лечение не нужно. Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

### **Особые указания**

Предполагается, что приём препарата Мальтофер® не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 мл капле содержит 0,01 хлебных единиц.

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызывать анемию. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Во время лечения препаратом Мальтофер® может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения.

Мальтофер® содержит сахарозу, которая может нанести вред зубам.

Вспомогательные вещества натрия метилпарагидроксибензоат и натрия пропилпарагидроксибензоат могут вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа).

Мальтофер® следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Данные отсутствуют. Маловероятно, что препарат Мальтофер® оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

### **Форма выпуска**

Капли для приема внутрь 50 мг/мл.

По 30 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми капельными дозаторами, закрытые навинчиваемыми пластмассовыми крышками с предохранительным кольцом контроля первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной (флакон в пачке картонной) упаковке при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение /  
Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества**

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, CH-9014 Ст. Галлен, Швейцария /

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, CH-9014 St. Gallen, Switzerland

**Производитель**

Вифор СА

Рут де Монкор 10, CH-1752 Виллар-сюр-Глан, Швейцария /

Vifor SA

Route de Moncor 10, CH-1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland

**Организация, принимающая претензии потребителей**

Представительство АО «Вифор (Интернэшнл) Инк.» (Швейцария)

125047, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 10, здание А, этаж 15, офис 36а, БЦ «Белая  
Площадь»

Телефон +7 (495) 766-25-25

Электронная почта: [info.mo@viforpharma.com](mailto:info.mo@viforpharma.com)

Интернет: [www.viforpharma.ru](http://www.viforpharma.ru)

Дата утверждения данной версии Инструкции: 31 марта 2021 года.