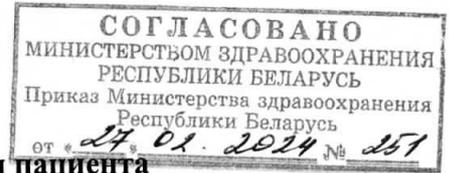


НДРБ

5002 - 2020

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - информация для пациента



**МАЛЬТОФЕР® ФОЛ (MALTOFER® FOL), 100 мг/0,35 мг, таблетки жевательные
(железа(III) гидроксид полимальтозат и фолиевая кислота)**

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в соответствии с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 2-3 недели Вам следует обратиться к врачу.

Какая информация содержится в листке-вкладыше

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные.
3. Применение препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, и для чего его применяют

Жевательные таблетки Мальтофер® Фол представляют собой комбинированный препарат, содержащий железо и фолиевую кислоту. Они используются для лечения и профилактики дефицита железа при повышенных потребностях в фолиевой кислоте во время беременности и кормления грудью. Железо является незаменимым компонентом красного пигмента крови, красного мышечного пигмента и железосодержащих ферментов. Фолиевая кислота – важный витамин для развития будущего ребенка. Недостаток фолиевой кислоты в первые несколько недель беременности может привести к формированию пороков развития у ребенка.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу, через 2-3 недели.

2. О чём следует знать перед применением препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

Не принимайте препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Если в организме присутствует избыток железа (например, из-за редких заболеваний накопления железа, которые приводят к отложению железа в тканях).
- В случае так называемых нарушений утилизации железа (если анемия основана, например, на недостаточной утилизации железа).
- В случае анемии, которая не связана с дефицитом железа (например, из-за повышенного распада гемоглобина или недостатка витамина В12).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мальтофер® Фол проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас инфекция или рак;
- У Вас дефицит витамина В12.

Фолиевая кислота, которая содержится в препарате Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, может маскировать дефицит витамина В12.

Во время лечения жевательными таблетками Мальтофер® Фол может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако, это безвредно.

Перед тем как начать приём жевательных таблеток Мальтофер® Фол, врач должен уточнить уровень железа и пигмента крови (гемоглобина) в крови путём соответствующих обследований. Если симптомы не связаны с дефицитом железа, жевательные таблетки Мальтофер® Фол будут неэффективны.

Ваш врач будет определять эффективность Вашего лечения при регулярных осмотрах и, при необходимости, по результатам анализов крови. Это стандартная процедура, которая Вас не должна беспокоить. Если в течение 3 недель не наступает улучшения, сообщите об этом своему врачу.

Другие препараты и препарат Мальтофер® Фол

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать применять любые другие лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные.

На эффективность следующих лекарственных препаратов может влиять Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, либо эти препараты могут влиять на него:

- Инъекционные препараты железа.
Инъекционные препараты железа не следует применять одновременно с Мальтофер® Фол.
- Препараты для лечения эпилепсии, в особенности фенитоин.

Сообщите об этом Вашему врачу перед приёмом жевательных таблеток Мальтофер® Фол.

– Хлорамфеникол (лекарственный препарат для лечения бактериальных инфекций). Ваш доктор должен проводить тщательный мониторинг Вашего состояния, если Вы принимаете оба препарата. Также сообщите своему врачу, если Вам делали переливание крови, поскольку в этом случае существует риск перегрузки железом при дополнительном приёме препаратов железа.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

На основании доступных данных, маловероятно, что препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные оказывают отрицательное воздействие на плод и женщину во время беременности или кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, не оказывают или оказывают незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работу с механизмами.

Препарат Мальтофер® Фол содержит натрий

Лекарственный препарат содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль) в каждой таблетке, поэтому его можно считать «не содержащим натрия».

3. Применение препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Лечение дефицита железа при низком уровне гемоглобина

От 2 до 3 таблеток однократно или разделив на дозы.

После нормализации уровня гемоглобина в крови продолжайте принимать по 1 таблетке в день ежедневно, по крайней мере, до завершения беременности. Это пополнит запасы железа и обеспечит повышенное количество железа, необходимого во время беременности.

Лечение дефицита железа при нормальном уровне гемоглобина и профилактика дефицита железа и фолиевой кислоты

По 1 таблетке 1 раз в день ежедневно.

Жевательные таблетки Мальтофер® Фол не подходят для детей в возрасте 12 лет и младше.

Способ применения

Принимайте препарат Мальтофер® Фол таблетки жевательные во время или сразу после еды.

Таблетку можно разжевать или проглатывать целиком.

Продолжительность применения

Устанавливается врачом и зависит от степени выраженности дефицита железа.

Если Вы приняли большее количество препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, чем необходимо

Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если это произошло. Слишком высокая доза фолиевой кислоты может вызвать расстройства настроения, изменения режима сна, раздражительность и гиперактивность, тошноту, вздутие живота и метеоризм.

Если Вы забыли принять препарат Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

Просто примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекращаете приём препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

Не прекращайте приём раньше, чем рекомендовано, поскольку это может снизить эффективность лечения.

При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мальтофер® Фол может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень частой нежелательной реакцией (может возникать у более чем 1 человека из 10) является изменение цвета стула, вызванное выведением железа из организма, но это безвредно.

Другие часто наблюдаемые нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10) включают тошноту, запор, диарею и боль в животе.

Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100) наблюдаются рвота, изменение цвета зубов, воспаление желудка (гастрит), зуд, сыпь, крапивница, покраснение кожи (эритема) и головная боль.

В редких случаях (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000) люди испытывают мышечные судороги и мышечные боли (миалгию). Эти нежелательные реакции в основном временные.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

В защищённом от света месте при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мальтофер® Фол содержит

Действующими веществами являются железа(III) гидроксид полимальтозат и фолиевая кислота

Каждая таблетка жевательная содержит 100 мг железа в виде железа(III) гидроксид полимальтозата и 350 мкг фолиевой кислоты действующих веществ.

Вспомогательными веществами являются декстраты, макрогол 6000, тальк очищенный, натрия цикламат, ванилин, какао порошок, ароматизатор шоколадный и целлюлоза микрокристаллическая.

Как выглядят Мальтофер® Фол, таблетки жевательные, и содержимое упаковки

Коричневые плоскоцилиндрические таблетки с включениями белого цвета и риской. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания или разжевывания, а не для разделения на равные дозы.

Таблетки жевательные по 10 таблеток в блистеры. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014, Ст. Галлен, Швейцария

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014, St. Gallen, Switzerland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь:

ООО «ВитВар»

Республика Беларусь, 210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 26, корп. 3

Электронная почта: pv@vitvar.by

Телефон: +375 29 158-98-00.

Информацию о нежелательных реакциях необходимо сообщать по электронной почте pv@vitvar.by или по телефону +375 29 158-98-00.

НД РБ

5002 - 2020

Листок-вкладыш пересмотрен
01/2024



Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by