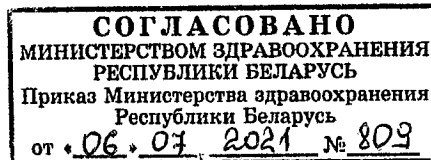


5002 - 2020

**Листок-вкладыш****(информация для пациента)****МАЛЬТОФЕР® ФОЛ (MALTOFER® FOL)**

таблетки жевательные 100 мг/0,35 мг

(Ferric oxide polymaltose complexes)

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще 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 такое Мальтофер® Фол таблетки жевательные и для чего они применяются
2. Что Вам необходимо знать перед применением Мальтофер® Фол таблеток жевательных
3. Как применяют Мальтофер® Фол таблетки жевательные
4. Возможные побочные реакции
5. Как хранить Мальтофер® Фол таблетки жевательные
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое Мальтофер® Фол таблетки жевательные и для чего они применяются

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.

2. Что Вам необходимо знать перед применением Мальтофер® Фол таблеток жевательных

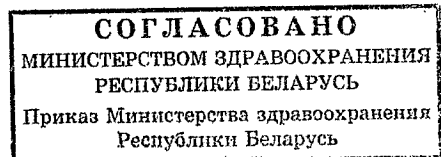
Не принимайте Мальтофер® Фол таблетки жевательные

- В случае известной гиперчувствительности (аллергии) или непереносимости активных компонентов, комплекса гидроксида железа (III), полимальтозы и фолиевой кислоты или одного из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел б).
- 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).

Предупреждения и меры предосторожности

Сообщите Вашему доктору или фармацевту перед приемом Мальтофер® Фол, таблеток жевательных, если у Вас:

- инфекция или рак
- дефицит витамина В12



Фолиевая кислота, которая содержится в Мальтофер® Фол, таблетках жевательных может маскировать дефицит витамина В12.

Темное окрашивание кала во время лечения Мальтофер® Фол, таблетками жевательными может иметь место, однако, это безвредно.

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

Ваш врач хотел бы видеть прогресс вашего лечения посредством регулярных обследований и, возможно, также проводить анализы крови. Это нормально и не должно вызывать беспокойства. Если ваши симптомы не улучшатся в течение 3 недель, обратитесь к врачу. Этот лекарственный препарат содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль) в каждой таблетке, поэтому его можно считать «не содержащим натрий».

Другие лекарственные препараты и Мальтофер® Фол, таблетки жевательные

Сообщите Вашему доктору или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или, возможно, будете принимать другие лекарственные препараты.

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 приемом Мальтофер® Фол, таблеток жевательных
- **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 есть риск перегрузки железом, если вам дадут дополнительное количество железа.

Беременность и кормление грудью

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

Однако, в качестве меры предосторожности, если Вы беременны или кормите грудью или планируете забеременеть, **проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом** перед приемом этого препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Как применяют Мальтофер® Фол таблетки жевательные

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с данным листком 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 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 Мальтофер® Фол таблеток жевательных, чем необходимо

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, 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 Мальтофер® Фол таблетки жевательные

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

Если вы прекращаете прием Мальтофер® Фол таблеток жевательных

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

Если у Вас есть какие-либо еще вопросы по применению этого препарата, обратитесь к доктору или фармацевту.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Мальтофер® Фол таблетки жевательные может вызывать нежелательные реакции, хотя и 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 врачом. 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 национальную систему сообщений (см. также раздел 6).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Мальтофер® Фол таблетки жевательные

В защищенном 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 другая информация

Что содержат Мальтофер® Фол таблетки жевательные

Действующие вещества:

-железа (III) гидроксид полимальтозат

-фолиевая кислота

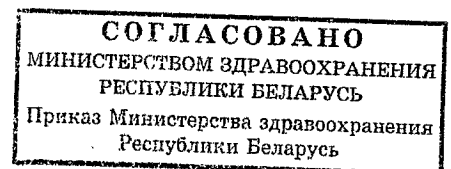
Каждая таблетка жевательная содержит:

-100 мг железа в виде железа (III) гидроксид полимальтозата

-350 мкг фолиевой кислоты

Другие компоненты: декстраты, макрогол 6000, тальк очищенный, натрия цикламат, ванилин, какао порошок, ароматизатор шоколадный и целлюлоза микрокристаллическая.

Как выглядят Мальтофер® Фол таблетки жевательные и содержимое упаковки



5002 - 2020

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

Таблетки жевательные по 10 таблеток в блистеры. По 1 или 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,
CH-9014 Ст. Галлен, Швейцария

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения :

Казахстан (ТОО “Кратия Казахстан”):

Казахстан, 050040, г. Алматы, Медеуский район, Проспект Аль-Фараби 100, офис 4
e-mail: kz@cratia.com
<https://cratia.com/>

Информацию о нежелательных реакциях сообщать по: by.pv@cratia.ua или по тел. +375 (29)3564228

