**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

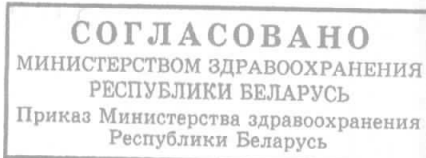
1. Что такое Мальтофер® Фол таблетки жевательные и для чего они применяются
2. Что Вам необходимо знать перед применением Мальтофер® Фол таблеток жевательных
3. Как применяют Мальтофер® Фол таблетки жевательные
4. Возможные побочные реакции
5. Как хранить Мальтофер® Фол таблетки жевательные
6. Содержимое 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 6).
- 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 натрия».

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 б).

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

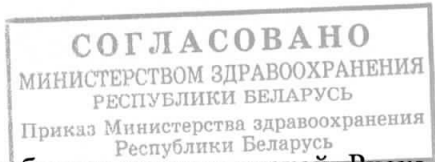
Каждая таблетка жевательная содержит:

-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



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:

Vifor (International) Inc., Switzerland

Rechenstrasse 37 9014 St. Gallen

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

электронная почта: kz@cratia.com

<https://cratia.com/>

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