

MALTOFER FOL TABLET

MALTOFER FOL TABLET PROSPEKTÜS

FORMÜLÜ:

Bir Maltofer Fol Tablet, etkin madde olarak 100 mg elementer demire eşdeğer Demir III Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ve 0.35 mg Folik Asit, Yardımcı Maddeler olarak Aspartam ve Çikolata Esansı içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:

Farmakodinamik Özellikler:

Polinükleer Demir (III) Hidroksit çekirdekleri yüzeysel olarak non-kovalent bağlanmış polimaltoz molekülleri ile çevrilidir.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi stabildir ve fizyolojik koşullarda iyonik demiri salmamaktadır. Polinükleer çekirdeklerde demir, fizyolojik olarak oluşan ferritine benzer yapıda bağlanmaktadır ve aktif olarak emilmektedir.

“Competitive ligand exchange” mekanizması yolu ile gastrointestinal sıvıda ve yüzey epitelinde bulunan demir bağlayan reseptörler vasıtası ile demir emilimi gerçekleşir.

Demir (III) Hidroksit polimaltoz kompleksinin demir (II) tuzları gibi prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL ve LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

Tüm demir preparatları gibi Maltofer Fol Tablet de ne eritropoez ne de demir eksikliği haricinde oluşan anemiler üzerinde etki etmez.

Farmakokinetik Özellikler:

“Twin-isotope” tekniği kullanılarak yapılan klinik çalışmalar demir absorpsiyon oranının yani hemoglobinin içine giren demir oranının demir eksikliği derecesi arttıkça yükseldiğini göstermiştir. Diğer bir deyişle demir eksikliğin ciddiyeti ile absorbe edilen demir oranı arasında pozitif bir bağlantı vardır. Eğer vücudun demire gereksinimi yoksa ne dozda demir verilirse verilsin absorpsiyon mümkün olmaz. Demir emilimi ağırlıklı olarak duodenum ve jejunumda gerçekleşir ve emilmeyen demir barsaklardan feçesle atılır.

Folik asit ağırlıklı olarak ince bağırsakta, özellikle duodenum ve jejunumda emilir. 30-60 dakika içerisinde kanda en yüksek konsantrasyonuna ulaşır. 0.35 mg folik asitin yaklaşık olarak %80'i absorbe edildikten sonra intestinal ve hepatik hücrelerde metabolize edilir. Folatlar taşıyıcı proteinlere bağlanır ve daha sonra tüm organlara dağılır. Eliminasyon böbrek ve ayrıca sindirim sistemi yoluyla gerçekleşir.

MALTOFER FOL TABLET

ENDİKASYONLARI:

Latent ve manifest demir eksikliğinin tedavisinde, ayrıca gebelik boyunca, gebelik öncesinde ve sonrasında (laktasyon döneminde) görülen demir ve folik asit eksikliğini engellemede endikedir.

KONTRENDİKASYONLARI:

Maltofer Fol Tablet'in içinde bulunan bileşiklerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, organizmaya aşırı dozda demir yüklenmesi (hemokromatoz, hemosideroz), demir kullanımı bozuklukları (kurşun anemisi, sidero–akrestik anemi, talassemi). B12 vitamini eksikliğine bağlı megaloblastik anemi ve hemolitik anemilerde kullanılmamalıdır .

UYARILAR / ÖNLEMLER:

Çocuklar tarafından yanlışlıkla fazla miktarda ilacın alınması akut demir zehirlenmesine neden olabileceğinden, ilaç çocukların erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

Enfeksiyona ya da malignansiye bağlı anemilerde yerine konulan demir retiküloendotelyal (RES) sistemde depolanır ve ancak primer hastalık tedavi edildikten sonra kullanılabilir.

Diyabetiklerde kullanılırken her bir Maltofer Fol Tablet'in 0.03 dilim ekmeğe eşdeğer olduğu unutulmamalıdır.

Kan transfüzyonu alanlarda Maltofer Fol'ün eş zamanlı kullanımı önerilmemelidir.

Gebelik ve Laktasyonda Kullanımı:

Gebelik kategorisi A'dır. Gebelerde yapılan kontrollü incelemelerde Maltofer Fol Tablet'in birinci trimesterde kullanımının risk taşıdığına dair herhangi bir veri bulunmamaktadır ve ilacın fetüsü olumsuz etkileme ihtimali mümkün görünmemektedir. Sonraki trimesterlerde de zararlı olduğuna dair herhangi bir kanıt bulunmamıştır. Bu veriler ışığı altında gebelerde güvenle kullanılabilir.

Anne sütü doğal olarak laktoferrine bağlı demir ve folik asit içermektedir. Kompleksten ne kadar demirin anne sütüne geçtiği bilinmemektedir. Maltofer Fol Tablet'in, annesini emen bebekte istenmeyen etkiye sebep olması muhtemel değildir. Ancak gebelikte ve laktasyonda hekim tarafından gerekli görülmediği takdirde kullanılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi: Bildirilmemiştir.

YAN ETKİLER:

Ender olarak tokluk hissi, epigastrik ağırlık hissi, bulantı, kabızlık ve ishal gibi yan etkiler görülebilir. İlacın kesilmesiyle bu şikayetler kaybolur.

Dışkıda görülebilecek koyu rengin klinik olarak hiçbir önemi yoktur.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

MALTOFER FOL TABLET

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER:

Demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksi, kompleks şeklinde ve iyonik olmayan demir içerdiğinden besinlerde bulunan unsurlarla (fitatlar, oksalatlar, taninler vb.) veya aynı zamanda verilen ilaçlarla (tetrasiklinler antiasitler gibi) etkileşimleri yoktur.

Maltofer Fol Tablet ile dişlerde boyanma şimdiye kadar hiç gözlenmemiştir. Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanığya neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

Manifest demir eksikliği: Hemoglobin değerleri normal değerlere ulaşana kadar günde 2–3 kez birer tablet, daha sonra demir depolarının doldurulması amacı ile tüm gebelik süresi boyunca günde 1 tablet.

Latent demir eksikliği ve demir+folik asit eksikliğinin engellenmesi: Günde 1 tablet

Maltofer Fol Tablet'in yemek sırasında veya yemekten sonra tercihe göre yutularak yada çiğnenerek alınması önerilir.

Demir depolarını doldurmak için, kan parametrelerinin (Hb, Hct, eritrosit sayısı) normale dönüşünden yaklaşık 1 ay sonrasına kadar tedavi sürdürülmelidir.

DOZ AŞIMI:

Demir (II) preparatları ile görülebilen kan basıncı düşmesi, şok durumu, metabolik asidoz, koma veya kramp gibi doz aşımı semptomları bugüne kadar Maltofer Fol Tablet ile bildirilmemiştir. Bunun nedeninin demir (III) hidroksit polimaltoz kompleksinin içerdiği demirin gastrointestinal kanalda serbest durumda bulunmaması ve de diffüzyon ile organizmaya alınmaması olduğu düşünülmektedir.

SAKLAMA KOŞULLARI:

25⁰C' nin altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:

30 tabletlik blister ambalaj içinde prospektüs ile birlikte.

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ:

Maltofer Oral Solüsyon

RUHSAT TARİHİ VE RUHSAT NO.:

07.10.2002 201/21

MALTOFER FOL TABLET

RUHSAT SAHİBİ:

VIFOR INTERNATIONAL Inc. lisansı ile
ABDİ İBRAHİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Zincirlikuyu / İstanbul

İMAL YERİ:

ABDİ İBRAHİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Hadımköy / İstanbul

Reçeteli satılır.

Prospektüs Onay Tarihi: 17.07.2007