

## **MALTOFER®** Oral Solüsyon

### **FORMÜLÜ:**

Her bir oral flakon (5 ml); etken madde olarak 100 mg Elementer Demir'e eşdeğer Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi, tatlandırıcı olarak sukroz ve krem esansı; koruyucu olarak sodyum metil hidroksibenzoat ve sodyum propil hidroksibenzoat içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ:**

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.

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz'un prooksidatif özellikleri yoktur. VLDL+LDL gibi lipoproteinlerin oksidasyona eğilimi azalır.

Emilim çalışmaları; hemoglobin ve miyogloblin sentezi baz alındığında Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksinin ve demir (II) tuzlarının fizyolojik ve terapötik dozlarında demir emiliminin benzer olduğunu göstermiştir. Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ile demir depolarının doldurulması, serum ferritinin artması demir (II) tuzlarına göre biraz daha uzun zaman alır. Bunun nedeni absorpsiyon mekanizmasının farklı olmasıdır ve bu, Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksi ile zehirlenme görülmemesinin de nedenidir. Demir emilimi plazma ferritini ile ilişki halindedir. Emilen demir miktarı kişinin demir eksikliği miktarına ve dozaja bağlıdır. Emilmeyen demir feçesle atılmaktadır.

### **ENDİKASYONLARI:**

Özellikle demir eksikliği anemisi başta olmak üzere tüm latent ve manifest demir eksikliklerinin tedavisinde kullanılır.

### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Demir yüklenmesi bulunanlarda veya demirin kullanımında bir bozukluğun söz konusu olduğu durumlarda (Ör. hemokromatozis, hemosiderosis, kurşun anemisi, sidero akrestik anemi, talasemi).

Demir eksikliğinin neden olmadığı anemiler (ör. hemolitik anemi).

### **UYARILAR / ÖNLEMLER:**

İnfeksiyöz veya kansere bağlı oluşan anemilerde demir retiküloendotelial sistemde depolanmakta ve ancak primer hastalığın tedavisiyle mobilize olmakta ve kullanılmaktadır.

Gebelerde: Hayvanlarda yapılan çalışmalarda herhangi bir fütal risk gösterilmemiştir, fakat gebelerin ilk trimesterinde yapılmış kontrollü çalışmalar mevcut değildir. Gebe kadınlarda ilk trimesterden sonra yapılan klinik çalışmalarda anne veya bebekte herhangi bir istenmeyen etkiye rastlanılmamıştır.

Oral demir preparatların kullanımı sırasında dışkının rengi koyulaşabilir, bu durum normal olup, herhangi bir önlem gerektirmez.

**YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:**

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) esasen non-iyonik olduğundan, Maltofer solüsyon ile iyonize demir tuz preparatlarında gözlenen gastrointestinal irritasyon, epigastrik dolgunluk, bulantı, diare, kabızlık gibi istenmeyen etkiler nadirdir.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER:**

Demir (III) Hidroksit Polimaltoz Kompleksindeki demir (III) kompleks yapmış olduğundan, yiyeceklerdeki bileşenlerle (fitin, oksalat, tannin) ve birlikte uygulanan ilaçlarla (tetrasiklin, antiasidler) iyonik etkileşme görülmez. Buna karşın demir iyonları (Ferröz tuzlar) yukarıda sayılan maddelerle çözünmeyen katılaşmalar oluşturarak demir emilimini azaltırlar.

Dışkıda gizli kan aranması sırasında yanılığa neden olmaz. Bu nedenle bu inceleme sırasında tedavinin kesilmesine gerek yoktur.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Maltofer solüsyon yemekler sırasında veya hemen yemekten sonra alınmalıdır.

Çocuklarda (>12 yaş), erişkin ve yaşlılar:

Latent demir eksikliği: Günde 1/2 - 1 flakon (50-100 mg)

Ciddi demir eksikliği: Günde 2-3 defa 1 flakon (200-300 mg)

Tedavi süresi demir metabolizmasının durumuna (azalmış alım, artan ihtiyaç, patolojik kayıp) ve eritrosit sayısının normalleşmesine bağlıdır. Manifest demir eksikliğinde normal kan değerlerine ulaşmak ortalama 3-5 aylık tedavi ile olur.

Latent demir eksikliğinde tedavi süresi 1-2 aydır.

Hb konsantrasyonunun normale dönmesinden sonra depoların dolması için 2-3 aylık süre boyunca her gün 1 flakon içilmesi gereklidir.

**DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:**

Doz aşımına bağlı herhangi bir intoksikasyon bildirilmemişse de, bu durumda Desferrioxamine veya Kalsiyum Disodyum EDTA kullanımı önerilmektedir.

**SAKLAMA KOŞULLARI:**

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

**TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

10x5 Flakonluk ambalajlarda.

**RUHSAT TARİHİ:** 27.07.1995

**RUHSAT NO:** 174/66

**RUHSAT SAHİBİ:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Zincirlikuyu – İSTANBUL

**İMAL YERİ:**

Vifor International Inc. St. Gallen (İsviçre) Lisansı ile  
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Hadımköy – İSTANBUL

Reçete ile satılır.

111.564/13