Мальтофер Фол



Код АТХ:

- B03AD04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Железа (III) гидроксид полимальтозат
- Фолиевая кислота

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки жевательные круглые, плоские, коричневого цвета с вкраплениями белого цвета, с риской.

	1 таб.
железа (III) гидроксид полимальтозат	357 мг,
эквивалентно содержанию железа	100 мг
фолиевая кислота	0.35 мг

Вспомогательные вещества: декстраты - 232.0 мг, макрогол 6000 - 37.00 мг, тальк очищенный - 21.0 мг, натрия цикламат - 9.0 мг, ванилин - 2.9 мг, какао порошок - 29.0 мг, ароматизатор шоколадный - 0.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - до 730.0 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Гематотропные средства
- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, стимулирует эритропоэз при железодефицитной анемии.

Железа (III) гидроксид полимальтозат

Мальтофер Фол содержит железо в виде в форме железа (III) гидроксида полимальтозата. Данный макромолекулярный комплекс стабилен и не выделяет большого количества железа в виде свободных ионов в ЖКТ. Структура активного вещества препарата Мальтофер Фол сходна с естественным соединением железа - ферритином. Благодаря такому сходству железо (III) поступает из кишечника в кровь только путем активного всасывания, что объясняет невозможность передозировки препарата (и интоксикации) в отличие от простых солей железа, всасывание которых происходит по градиенту концентрации.

Железа (III) гидроксид полимальтозат является декстрином железа, в отличие от железа (II) гидроксида полиизомальтозата - декстрана железа, не содержит декстранов, обусловливающих большую вероятность развития анафилактических реакций. Снаружи многоядерные центры гидроксида Fe (III) окружаются многими нековалентно связанными молекулами полимальтозы, образуя комплекс с общей молекулярной массой 50 тыс. дальтон, который является настолько большим, что его диффузия через мембраны слизистой оболочки кишечника приблизительно в 40 раз меньше, чем у гексагидрата Fe (II).

Всосавшееся железо связывается с ферритином и депонируется в организме, преимущественно в печени. Затем в костном мозге оно включается в состав гемоглобина.

Железо, входящее в состав железа (III) гидроксида полимальтозата, не обладает прооксидантными свойствами, в отличие от простых солей железа, что приводит к снижению окисления ЛПНП и ЛПОНП.

Быстро восполняет дефицит железа в организме, стимулирует эритропоэз, восстанавливает гемоглобин.

Мальтофер Фол не вызывает окрашивания эмали зубов.

Фолиевая кислота

Витамин группы В (витамин B_9) может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

Фармакокинетика

Железа (III) гидроксид полимальтозат

Всасывание

Железо, содержащееся в препарате Мальтофер Фол, поступает из кишечника в кровь путем активного транспорта. Степень абсорбции после перорального приема зависит от степени дефицита железа (чем больше дефицит, тем выше абсорбция) и от величины дозы препарата (чем выше доза, тем хуже абсорбция). Наиболее активный процесс всасывания происходит в двенадцатиперстной кишке.

Выведение

Невсосавшаяся часть железа (III) выводится с каловыми массами.

Фолиевая кислота

Всасывание и распределение

Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается из ЖКТ, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру). T_{max} в плазме варьирует от 30 мин до 60 мин.

Интенсивно связывается с белками плазмы.

Проникает через ГЭБ, плацентарный барьер. Выделяется с грудным молоком.

Метаболизм и выведение

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы).

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде.

Выводится при гемодиализе.

Показания к применению:

— железодефицитная анемия (в т.ч. при беременности и в период лактации).

Относится к болезням:

- Железодефицитная анемия

Противопоказания:

— перегрузка железом (гемохроматоз, гемосидероз);

— нарушение утилизации железа (свинцовая анемия, сидеробластная анемия, талассемия);

— нежелезодефицитные анемии (гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12});

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время или сразу после еды. Таблетки можно разжевывать или глотать целиком.

Доза препарата и продолжительность терапии зависят от выраженности дефицита железа. Суточную дозу препарата можно принимать 1 раз в день.

Лечение железодефицитной анемии: по 1 таб. 1-3 раза/сут в течение 3-5 мес до нормализации уровня гемоглобина крови. После этого прием препарата следует продолжить в течение еще нескольких месяцев для того, чтобы восстановить запасы железа в организме - по 1 таб./сут.

Беременным женщинам препарат следует принимать по 1 таб. 2-3 раза/сут до нормализации гемоглобина. Затем терапию следует продолжить в дозе 1 таб./сут, как минимум до родов для восстановления запасов железа. Продолжительность терапии должна быть не менее 2 месяцев.

При железодефицитной анемии нормализация уровня гемоглобина и восполнение запасов железа происходит спустя 2-3 месяца после начала лечения.

Для *терапии латентного дефицита железа и профилактики недостаточности железа и фолиевой кислоты* при беременности препарат назначают по 1 таб./сут. Продолжительность лечения *латентного дефицита железа* составляет 1-2 мес.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: очень редко (≥0.001% и <0.01%) - признаки раздражения ЖКТ (в т.ч. ощущение переполнения, давления в эпигастральной области, тошнота, запор или диарея). Возможно темное окрашивание стула, обусловленное выделением невсосавшегося железа (не имеет клинического значения).

Прочие: аллергические реакции на фолиевую кислоту.

Передозировка:

До настоящего времени в случаях передозировки препарата не сообщалось ни об интоксикации, ни о признаках перегрузки железом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В контролируемых исследованиях у беременных женщин во II и III триместрах беременности не было отмечено нежелательного влияния препарата на мать и плод. Нет данных о нежелательном влиянии препарата на плод в I

триместре беременности.

В малых количествах неизмененное железо из полимальтозного комплекса может выделяться с грудным молоком, однако возникновение нежелательных эффектов у вскармливаемых детей маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Особые указания и меры предосторожности:

В 1 таблетке Мальтофер Фол содержится 0.04 ХЕ, что необходимо учитывать при назначении пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Maltofer_Fol