

Příbalová informace pro pacienta Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete přípravek MALTOFER, sirup užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

- 1. Co je MALTOFER, sirup a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MALTOFER, sirup užívat**
- 3. Jak se MALTOFER, sirup užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Uchování přípravku MALTOFER, sirup**
- 6. Další informace**

MALTOFER, sirup

sirup

(Polymaltosum ferricum)

Léčivá-látka: 1 ml sirupu obsahuje 35,7 mg polymaltosum ferricum, ekvivalent 10 mg trojmocného železa.

Pomocné látky: nekystalizující sorbitol 70%, sacharosa, smetanové aroma, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l, čištěná voda.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Vifor France SA

7-13, Bd Paul Emile Victor

92200 Neuilly-sur-Seine

Francie

1. CO JE MALTOFER, sirup A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

MALTOFER sirup se užívá k léčbě latentního nedostatku železa a k léčbě nedostatku železa při anémii u dospělých pacientů, mladistvých a dětí, a k prevenci nedostatku železa během těhotenství.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MALTOFER, sirup UŽÍVAT

Neužívejte MALTOFER, sirup:

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku (polymaltosum ferricum) nebo na kteroukoliv další složku přípravku Maltofer, sirup
- jestliže trpíte nadměrným množstvím železa ve tkáních (onemocnění se nazývá hemochromatóza, hemosideróza)

- jestliže trpíte poruchou využití železa např. anémie (chudokrevnost) z otravy olovem, siderochrestická anémie, talasemie
- jestliže trpíte chudokrevností, která není způsobena nedostatkem železa (např. hemolytická anémie).

Zvláštní opatření při užívání Maltofer, sirup:

- Jestliže trpíte diabetem, 1 ml obsahuje 0,48 g sacharidů

Užívání Maltofer, sirupu s jídlem a pitím:

Maltofer sirup můžete užívat společně s jídlem nebo ihned po jídle. Sirup můžete podávat v kombinaci s ovocnými nebo zeleninovými šťávami nebo s dětskou výživou.

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Maltofer sirup nemá vliv na řízení motorových vozidel ani na obsluhu strojů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

3. JAK SE MALTOFER, sirup UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Maltofer, sirup podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku Maltofer, sirupu je:

Při zjevných příznacích nedostatku železa (manifestní nedostatek železa):

Léčba trvá obvykle 3 – 5 měsíců, až do dosažení normálních hodnot hemoglobinu. Pak by se mělo v léčbě pokračovat ještě několik týdnů, až do doplnění zásob železa. U těhotných se doporučuje podávat Maltofer až do porodu, a to v dávkách určených pro léčbu skrytého nedostatku železa.

Při nedostatku železa bez zjevných příznaků (latentní nedostatek železa):

Doba léčby je obvykle 1 – 2 měsíce.

Pokud lékař neurčí jinak, platí následující dávkování.

	Manifestní deficit železa	Latentní deficit železa	Preventivní podávání
Děti do 1 roku	2,5 – 5 ml denně (25 – 50 mg železa)	–	–
Děti 1-12 let	5 – 10 ml denně	2,5 – 5 ml denně	–

	(50 – 100 mg železa)	(25 – 50 mg železa)	
Děti nad 12 let, dospělí a kojící ženy	10 – 20 ml denně (100 – 200 mg železa)	5 – 10 ml denně (50 – 100 mg železa)	–
Těhotné ženy	20 ml denně (200 mg železa)	10 ml denně (100 mg železa)	5 - 10 ml denně (50 – 100 mg železa)

Denní dávku je možné užít najednou nebo je možné ji rozdělit do dílčích dávek. Přiložená odměrka usnadní přesné dávkování.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Maltofer, sirup je příliš silný nebo slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil (a) více přípravku Maltofer, sirup než jste měl (a):

Až dosud nebyly po požití vyšších dávek hlášeny případy otravy nebo nadměrná zátěž organismu železem.

Jestliže jste zapomněl (a) užít Maltofer, sirup.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil (a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, i Maltofer, sirup může mít nežádoucí účinky.

Velmi vzácně se mohou objevit zažívací potíže jako je pocit plnosti, tlak v nadbřišku, nevolnost, zácpa nebo průjem.

Tmavé zbarvení stolice je způsobeno přítomností železa a není klinicky významné.

Maltofer, sirup nepůsobí zbarvení zubní skloviny.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému ošetřujícímu lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak uchovávat MALTOFER, sirup

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

6. DALŠÍ INFORMACE

Testy zjišťující skryté krvácení do zažívacího traktu mohou být při současném podávání léčivého přípravku falešně pozitivní.

Velikost balení: 150 ml v lahvičce

Datum revize textu: 9.9.2009