

# MALTOFER®

Phức hợp sắt (III) – Hydroxide Polymaltose

Dung dịch uống giọt 50mg/ml

**Thành phần:** 1ml (20 giọt) chứa 50mg sắt dưới dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC).

**Tá dược:** Sucrose, natri methyl hydroxybenzoate, natri propyl hydroxybenzoate, cream essence, natri hydroxide, nước tinh khiết.

**Dạng bào chế:** dung dịch uống giọt.

**Đặc tính:** Nhóm dược lý – trị liệu: Thuốc chống thiếu máu.

Mã ATC: B03AB05

Dung dịch uống giọt Maltofer® là một chế phẩm chứa sắt để điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt. Sắt là một thành phần quan trọng của haemoglobin, myoglobin và các enzyme chứa sắt. Việc điều trị thiếu sắt cho trẻ em dưới một tuổi rất quan trọng. Thiếu sắt ở lứa tuổi này có thể làm suy giảm phát triển não. Nói chung, thiếu sắt có thể làm mệt mỏi kéo dài, giảm tập trung chú ý, cáu gắt, căng thẳng, nhức đầu, chán ăn, dễ bị stress và nhiễm khuẩn, xanh xao, nứt khẻ miệng, da khô, tóc và móng dễ gãy, trẻ kém chơi.

Sắt trong dung dịch uống giọt Maltofer® ở dưới dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose, các phân tử riêng lẻ được gắn vào một phân tử Polymer carbohydrate (polymaltose). Điều này ngăn cản sắt không gây ra bất kỳ tổn thương nào ở hệ tiêu hóa. Sự bảo vệ này ức chế tương tác của sắt với thức ăn, ngoài ra còn bảo đảm sinh khả dụng của sắt.

Cấu trúc của phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC) tương tự như của ferritin – một protein dự trữ sắt có trong tự nhiên. Do sự giống nhau này, sắt được hấp thụ theo cơ chế tự nhiên.

Phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC) không có đặc tính tiền oxy hóa như trong trường hợp muối sắt (II).

**Chỉ định:** Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt). Điều trị dự phòng thiếu sắt để đáp ứng theo liều khuyến cáo hàng ngày (RDA) trong khi có thai, cho con bú, đối với trẻ em, thanh niên, phụ nữ có khả năng có thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi).

**Liều lượng và cách dùng:** Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc và mức độ thiếu sắt.

**Biểu hiện thiếu sắt:** Điều trị khoảng 3-5 tháng cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị trong vài tuần, hoặc đối với phụ nữ có thai ít nhất cho đến cuối thai kỳ với liều dùng như đã đề cập trong mục thiếu sắt tiềm ẩn bổ sung lượng sắt dự trữ.

**Thiếu sắt tiềm ẩn:** Điều trị khoảng 1-2 tháng.

	Biểu hiện thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (Liều khuyến cáo hàng ngày-RDA)
Trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi)	10-20 giọt/ngày (25-50mg sắt)	6-10 giọt/ngày (15-25 mg sắt)	2-4 giọt/ngày (5-10 mg sắt)
Trẻ em (1-12 tuổi)	20-40 giọt/ngày (50-100 mg sắt)	10-20 giọt/ngày (25-50 mg sắt)	4-6 giọt/ngày (10-15 mg sắt)
Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và bà mẹ cho con bú	40-120 giọt/ngày (100-300 mg sắt)	20-40 giọt/ngày (50-100 mg sắt)	4-6 giọt/ngày (10-15 mg sắt)
Phụ nữ có thai	80-120 giọt/ngày (200-300 mg sắt)	40 giọt/ngày (100 mg sắt)	20-40 giọt/ngày (50-100 mg sắt)
Trẻ đẻ non		1-2 giọt/ngày mỗi kg thể trọng (2,5-5 mg sắt)	

**Cách dùng:** Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành nhiều lần hoặc dùng một liều duy nhất. Nên dùng dung dịch uống giọt Maltofer® trong bữa ăn hoặc ngay sau bữa ăn. Dung dịch uống giọt Maltofer® có thể trộn với nước trái cây hoặc nước rau hoặc trộn với sữa. Sự đổi màu nhẹ không ảnh hưởng đến mùi vị hoặc hiệu quả của thuốc.

**Chống chỉ định:** Thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm haemosiderin) hoặc rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu do mất sử dụng sắt, bệnh thiếu máu vùng biển) và thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết).  
Đã biết không dung nạp với bất kì thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng đặt biệt khi sử dụng:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Lưu ý đối với bệnh đái tháo đường: mỗi ml (20 giọt) tương đương 0,01 đơn vị bánh mì.

Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm khuẩn hoặc bệnh ác tính, lượng sắt thay thế được dự trữ trong hệ võng nội mô, từ đó sắt được huy động và sử dụng chỉ sau khi điều trị được bệnh chính.

**Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:**

Đến nay chưa có tương tác nào được ghi nhận. Vì sắt ở dạng phức hợp nên khó có thể xảy ra tương tác về ion với các thành phần của thức ăn (phytin, oxalate, tannin v.v...) và với việc dùng đồng thời với các thuốc khác (tetracycline, thuốc kháng acid).

Thử nghiệm máu ẩn (chọn lọc đối với Hb) để phát hiện máu ẩn không bị ảnh hưởng, vì vậy không cần ngưng điều trị sắt.

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không cho thấy bất cứ nguy cơ nào đối với bào thai. Các nghiên cứu được kiểm soát ở phụ nữ có thai sau ba tháng đầu không thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đối với bà mẹ và trẻ sơ sinh. Chưa có bằng chứng về sự nguy hại trong ba tháng đầu và không chắc có ảnh hưởng xấu đến thai nhi. Việc dùng dung dịch uống giọt Maltofer® không chắc gây ra các tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.

Trong khi có thai hoặc cho con bú, chỉ nên dùng dung dịch uống giọt Maltofer® sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

**Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có.

**Tác dụng không mong muốn:**

Những phản ứng phụ sau đây rất hiếm gặp sau khi dùng Maltofer®: táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, khó tiêu, nôn, ban (mề đay, ngoại ban, ngứa).

Phân sẫm màu do sự đào thải sắt không có ý nghĩa về lâm sàng.

Maltofer® không làm đổi màu men răng.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Quá liều:** Đến nay chưa ghi nhận trường hợp quá liều do ngộ độc hoặc thừa sắt.

**Hạn dùng:** 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** bảo quản dưới 25°C trong bao bì gốc

**Quy cách đóng gói:** Chai 30ml có gắn dụng cụ nhỏ giọt. Hộp 1 chai 30ml.

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.**

Ngày thông tin sản phẩm: Tháng 9 năm 2005

**Nhà sản xuất chịu trách nhiệm về sản phẩm:**

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen, Switzerland.

**Nhà sản xuất theo hợp đồng:**

Vifor SA

Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne, Switzerland