



Phức hợp Sắt (III) Hydroxide Polymaltose



MALTOFER FOL® ĐIỀU TRỊ:
THIẾU SẮT TIỀM ẨN,
CÓ BIỂU HIỆN THIẾU SẮT
DỰ PHÒNG THIẾU SẮT VÀ ACID FOLIC
TRƯỚC, TRONG VÀ SAU THAI KỲ

- ✓ Hiệu quả tăng Haemoglobin và dự trữ sắt
- ✓ Ít tác dụng phụ cho đường tiêu hóa (táo bón, buồn nôn)
- ✓ Viên nhai có vị socola

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén nhai Maltofer® chứa 100mg sắt dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); 1ml (20 giọt) chứa 50mg sắt dưới dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); 1ml siro chứa 10mg sắt dưới dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); Mỗi viên nén nhai Maltofer® Fol chứa 100mg sắt dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC) và 0,35 mg acid folic.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Maltofer® viên: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt). Điều trị dự phòng thiếu sắt trong khi có thai. Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và bà mẹ cho con bú:

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 1-3 lần mỗi ngày trong 3-5 tháng cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị trong vài tuần 1 viên nén nhai mỗi ngày. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** 1 viên nén nhai mỗi ngày.

Phụ nữ có thai:

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 2-3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị 1 viên nén nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ. **Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt:** 1 viên nén nhai mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Có thể nhai hoặc nuốt cả viên trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Maltofer® Fol: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn, có biểu hiện thiếu sắt, dự phòng thiếu sắt và acid folic trước, trong và sau thai kỳ (trong khi cho con bú). Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 2-3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị 1 viên nén nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ. **Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt và acid folic:** 1 viên nén nhai mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Có thể nhai hoặc nuốt cả viên trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Maltofer® xiro: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt). Điều trị dự phòng thiếu sắt trong khi có thai. Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào 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, với phụ nữ có thai ít nhất cho đến cuối thai kỳ với liều dùng như thiếu sắt tiềm ẩn. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** Điều trị khoảng 1-2 tháng

	Biểu hiện thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (theo RDA)
Trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi)	2,5 – 5 ml /ngày (25-50mg sắt)	-	-
Trẻ em (1-12 tuổi)	5-10 ml/ngày (50-100 mg sắt)	2,5-5 ml/ngày (25-50 mg sắt)	-
Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và phụ nữ cho con bú	10-30ml/ngày (100-300 mg sắt)	5-10ml ngày (50-100 mg sắt)	-
Phụ nữ có thai	20-30ml/ngày (200-300 mg sắt)	10ml/ngày (100 mg sắt)	5-10ml/ngày (50-100 mg sắt)

Dùng đường uống, liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Nên dùng Maltofer® xiro trong hoặc ngay sau bữa ăn. Maltofer® xiro có thể trộn với nước trái cây hoặc nước rau hoặc trộn với sữa.

Maltofer® uống giọt: 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, cho trẻ em, thanh niên, phụ nữ có khả năng có thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi). Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

	Biểu hiện thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (theo 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 (100-300mg sắt)	20-40 giọt/ngày (50-100mg sắt)	4-6 giọt/ngày (10-15mg 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)		

Nhà sản xuất



Rechenstrasse 37, 9014 St, Gallen, Switzerland



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, với phụ nữ có thai ít nhất cho đến cuối thai kỳ với liều dùng như thiếu sắt tiềm ẩn. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** Điều trị khoảng 1-2 tháng.

Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Nên dùng Maltofer® uống giọt trong hoặc ngay sau bữa ăn. Maltofer® uống giọt có thể trộn với nước trái cây hoặc nước rau hoặc trộn với sữa.

ĐẶC TÍNH:

- Sắt trong Maltofer® ở dưới dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC), trong đó các phần tử riêng lẻ được gắn với phân tử polymaltose, giúp ngăn cản sắt không gây ra bất kỳ thương tổn nào ở hệ tiêu hóa. Điều này giúp IPC không tương tác với thức ăn và bảo đảm sinh khả dụng của sắt.
- Cấu trúc của IPC tương tự như của ferritin là sắt dự trữ trong cơ thể. Do sự giống nhau này, IPC được hấp thụ một cách chọn lọc. IPC không có đặc tính tiền oxy hóa như trong trường hợp muối sắt (II).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm hemosiderin) 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)
- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết). Đã biết không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

- 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.
- Bệnh nhân đái tháo đường lưu ý: Mỗi viên nén nhai tương đương 0,03 đơn vị bánh mì. Mỗi ml xiro tương đương 0,04 đơn vị bánh mì. Mỗi ml (20 giọt) tương đương 0,01 đơn vị bánh mì.

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 (ngay cả tetracycline, thuốc kháng acid)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Các nghiên cứu trên 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. Chỉ nên dùng thuốc sau khi tham khảo ý kiến của 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 do thừa sắt nào.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C trong bao bì gốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Maltofer® viên nén nhai và Maltofer Fol®: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Maltofer® xiro: Hộp 1 chai 150 ml được đậy bằng nắp bảo vệ và có một cốc đo để dùng.
Maltofer® uống giọt: Hộp 1 chai 30ml có gắn dụng cụ nhỏ giọt.



Phức hợp Sắt (III) Hydroxide Polymaltose

**MALTOFER® UỐNG GIỌT ĐIỀU TRỊ:
THIẾU SẮT TIỀM ẨN & THIẾU MÁU
DO THIẾU SẮT**

**ĐIỀU TRỊ DỰ PHÒNG THIẾU SẮT ĐỂ
ĐÁP ỨNG THEO BIỂU KHUYẾN CÁO
HÀNG NGÀY (RDA) ĐỐI VỚI TRẺ EM**



Nhà sản xuất

Vifor Pharma

Rechenstrasse 37, 9014 St,
Gallen, Switzerland



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén nhai Maltofer® chứa 100mg sắt dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); 1ml (20 giọt) chứa 50mg sắt dưới dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); 1ml siro chứa 10mg sắt dưới dạng phức hợp sắt (III)-Hydroxide Polymaltose (IPC); Mỗi viên nén nhai Maltofer® Fol chứa 100mg sắt dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC) và 0,35 mg acid folic.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Maltofer® viên: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt). Điều trị dự phòng thiếu sắt trong khi có thai. Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và bà mẹ cho con bú:

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 1-3 lần mỗi ngày trong 3-5 tháng cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị trong vài tuần 1 viên nén nhai mỗi ngày. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** 1 viên nén nhai mỗi ngày.

Phụ nữ có thai:

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 2-3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị 1 viên nén nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ. **Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt:** 1 viên nén nhai mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Có thể nhai hoặc nuốt cả viên trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Maltofer® Fol: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn, có biểu hiện thiếu sắt, dự phòng thiếu sắt và acid folic trước, trong và sau thai kỳ (trong khi cho con bú). Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai, 2-3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị 1 viên nén nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ. **Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt và acid folic:** 1 viên nén nhai mỗi ngày. Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Có thể nhai hoặc nuốt cả viên trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Maltofer® xiro: Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt). Điều trị dự phòng thiếu sắt trong khi có thai. Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào 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, với phụ nữ có thai ít nhất cho đến cuối thai kỳ với liều dùng như thiếu sắt tiềm ẩn. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** Điều trị khoảng 1-2 tháng

	Biểu hiện thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (theo RDA)
Trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi)	2,5 – 5 ml /ngày (25-50mg sắt)	-	-
Trẻ em (1-12 tuổi)	5-10 ml/ngày (50-100 mg sắt)	2,5-5 ml/ngày (25-50 mg sắt)	-
Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và phụ nữ cho con bú	10-30ml/ngày (100-300 mg sắt)	5-10ml ngày (50-100 mg sắt)	-
Phụ nữ có thai	20-30ml/ngày (200-300 mg sắt)	10ml/ngày (100 mg sắt)	5-10ml/ngày (50-100 mg sắt)

Dùng đường uống, liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Nên dùng Maltofer® xiro trong hoặc ngay sau bữa ăn. Maltofer® xiro có thể trộn với nước trái cây hoặc nước rau hoặc trộn với sữa.

Maltofer® uống giọt: 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, cho trẻ em, thanh niên, phụ nữ có khả năng có thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi). Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

	Biểu hiện thiếu sắt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (theo 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 (100-300mg sắt)	20-40 giọt/ngày (50-100mg sắt)	4-6 giọt/ngày (10-15mg 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)		

✓ Hiệu quả tăng Haemoglobin và dự trữ sắt

✓ Ít tác dụng phụ cho đường tiêu hóa (táo bón, buồn nôn)

✓ Viên nhai có vị socola

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, với phụ nữ có thai ít nhất cho đến cuối thai kỳ với liều dùng như thiếu sắt tiềm ẩn. **Thiếu sắt tiềm ẩn:** Điều trị khoảng 1-2 tháng.

Liều hàng ngày có thể chia nhiều lần hoặc dùng 1 liều duy nhất. Nên dùng Maltofer® uống giọt trong hoặc ngay sau bữa ăn. Maltofer® uống giọt có thể trộn với nước trái cây hoặc nước rau hoặc trộn với sữa.

ĐẶC TÍNH:

- Sắt trong Maltofer® ở dưới dạng phức hợp Sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC), trong đó các phần tử riêng lẻ được gắn với phần tử polymaltose, giúp ngăn cản sắt không gây ra bất kỳ thương tổn nào ở hệ tiêu hóa. Điều này giúp IPC không tương tác với thức ăn và bảo đảm sinh khả dụng của sắt.
- Cấu trúc của IPC tương tự như của ferritin là sắt dự trữ trong cơ thể. Do sự giống nhau này, IPC được hấp thụ một cách chọn lọc. IPC không có đặc tính tiền oxy hóa như trong trường hợp muối sắt (II).

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)
- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết). Đã biết không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:

- Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm khuẩn hoặc bệnh ác tính, lượng sắt thay thế được dự trữ trong hệ vồng nội mô, từ đó sắt được huy động và sử dụng chỉ sau khi điều trị được bệnh chính.
- Bệnh nhân đái tháo đường lưu ý: Mỗi viên nén nhai tương đương 0,03 đơn vị bánh mì. Mỗi ml xiro tương đương 0,04 đơn vị bánh mì. Mỗi ml (20 giọt) tương đương 0,01 đơn vị bánh mì.

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 (ngay cả tetracycline, thuốc kháng acid)

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Các nghiên cứu trên 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. Chỉ nên dùng thuốc sau khi tham khảo ý kiến của 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 do thừa sắt nào.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C trong bao bì gốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Maltofer® viên nén nhai và Maltofer Fol®: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Maltofer® xiro: Hộp 1 chai 150 ml được đặt bằng nắp bảo vệ và có một cốc đo để dùng.
Maltofer® uống giọt: Hộp 1 chai 30ml có gắn dụng cụ nhỏ giọt.