

Maltofer®

Sirop

Composition

1 ml de sirop contient 10 mg de fer sous forme d'un complexe d'hydroxyde de fer (III) polymaltose (IPC), un aromatisant, du sucre, des agents conservateurs (E216, E218) et des excipients pour solution.

Propriétés

Maltofer sirop est une préparation à base de fer pour le traitement de la carence martiale latente et l'anémie ferriprive. Le fer est un constituant important de l'hémoglobine, de la myoglobine et des enzymes qui contiennent du fer. Le traitement de la carence martiale chez les nourrissons jusqu'à l'âge d'un an est d'une importance extrême. La carence martiale à cet âge peut entraver le développement cérébral. En général, la carence martiale peut causer: fatigue chronique, manque de concentration, irritabilité, nervosité, céphalée, perte d'appétit, susceptibilité au stress et à l'infection, pâleur, crevasses aux coins de la bouche (rhagades), sécheresse de la peau, cheveux et ongles cassants ainsi qu'un désintéressement pour le jeu chez l'enfant.

Le fer dans Maltofer sirop existe sous forme d'un Complexe d'hydroxyde de fer (III) dont les particules individuelles sont incluses dans un polymère d'hydrate de carbone (polymaltose). Ainsi, le fer n'affecte pas le système gastro-intestinal. Cette protection empêche les interactions entre le fer et les aliments et garantit de plus la biodisponibilité du fer.

La structure de l'IPC est semblable à celle de la ferritine, la protéine naturelle assurant le stockage du fer. Compte tenu de cette similitude, l'absorption du fer se fait par des mécanismes naturels. L'IPC n'a pas de propriétés pro-oxidatives comme c'est le cas des sels de fer bivalents.

Indications

Traitement de la carence martiale latente et de l'anémie ferriprive (carence martiale manifeste).
Traitement prophylactique de la carence martiale pendant la grossesse.

Posologie

La posologie et la durée du traitement dépendent de l'importance de la carence martiale.

Carence martiale manifeste: le traitement dure environ 3 à 5 mois pour retrouver un taux normal d'hémoglobine. Ensuite, le traitement devrait être poursuivi pendant plusieurs semaines ou, dans le cas de la femme enceinte, au moins jusqu'à la fin de la grossesse à la posologie recommandée pour une carence martiale latente afin de restaurer les réserves de fer.

Carence martiale latente: le traitement dure 1 à 2 mois.

Carence martiale manifeste

2,5-5 ml par jour (25-50 mg de fer) 5-10 ml
par (50-100 mg de fer)

Carence martiale latente

2,5-5 ml par jour (25-50 mg de fer)

2,5-

10-30 ml par jour (100-300 mg de fer)

20-30 ml par jour (200-300 mg de fer)

5-10 ml daily (50-100 mg iron)

5-10 ml par jour (50-100 mg de fer)

1 ml par jour (100 mg de fer)

- Les doses étant faibles, ces indications ne peuvent être traitées que par des gouttes (Maltofer gouttes).

Traitement prophylactique

5-10 ml par jour (50-100 mg de fer)

Administration

La dose journalière peut être administrée de manière fractionnée ou peut être prise en une seule fois. Maltofer sirop devrait être pris pendant ou immédiatement après un repas. Le godet gradué est utilisé pour une administration précise de la posologie.

Maltofer sirop peut être mélangé avec des jus de fruit et de légume ou avec le biberon. La légère coloration n'affecte pas le goût ou l'efficacité.

En cas de besoin immédiat en fer (taux d'hémoglobine bas, traitement concomitant à l'érythropoïétine, etc.), des préparations parentérales de fer devraient être utilisées pour substituer le manque de fer et afin qu'il soit plus rapidement disponible.

Contre-indications

Surcharge martiale (par ex. hémochromatose, hémochromatose) ou troubles de l'utilisation du fer (par ex. anémie saturnine, anémie sidéro-achrestique, thalassémie) et anémie qui n'est pas due à une carence martiale (par ex. anémie hémolytique).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi particulières

Note pour les diabétiques: 0,04 unité de pain par ml de sirop.

En cas d'anémie due à des infections ou à une tumeur maligne, le fer remplacé est stocké dans le système réticulo-endothélial d'où il est libéré et utilisé uniquement après guérison de la pathologie primaire.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Jusqu'à présent, aucune interaction n'a été observée. Comme le fer est complexé, les interactions ioniques avec les constituants alimentaires (phytine, oxalates, tannin, etc.) ou avec des médicaments (tétracyclines, antiacides) administrés de façon concomitante sont peu probables.

Le test hémoculte (sélectif pour l'hémoglobine) de détection de sang occulte n'est pas affecté et il n'est en conséquence pas nécessaire d'interrompre le traitement par le fer.

Grossesse et allaitement

Grossesse de catégorie A: les études de reproduction chez l'animal n'ont pas mis en évidence un risque pour le fœtus. Des études contrôlées chez la femme enceinte après le premier trimestre n'ont pas révélé d'effets indésirables chez la mère et le nouveau-né. Il n'existe aucune preuve d'un risque pendant le premier trimestre et un effet néfaste pour le fœtus est peu probable. Il est peu vraisemblable que l'administration de Maltofer sirop provoque des effets indésirables chez l'enfant nourri au sein.

Pendant la grossesse et l'allaitement, Maltofer sirop ne devrait être utilisé qu'après avoir consulté un médecin ou un pharmacien.

Effets indésirables

Occasionnellement, des irritations gastro-intestinales comme une sensation de plénitude, une pression dans la région épigastrique, des nausées, de la constipation ou de la diarrhée peuvent se manifester.

Une coloration foncée des selles due au fer n'est pas cliniquement significative.

Maltofer sirop ne provoque pas de coloration des dents.

Surdosage

En cas de surdosage, aucune intoxication ou surcharge martiale n'a été rapportée à ce jour.

Stockage

En dessous de 25°C dans l'emballage d'origine.

Présentation

Flacon de 150 ml, fermé au moyen d'un bouchon à vis inviolable sur lequel se trouve un godet gradué pour l'administration.

Date de l'information: juillet 2001