

Maltofer®

Vifor (International) Inc.

Zusammensetzung**Wirkstoffe**

Maltofer enthält Eisen als Eisen(III)-hydroxid Polymaltose Komplex.

Hilfsstoffe

Maltofer Kautabletten enthalten: Talkum, Macrogol 6000, wasserfreies Stärkehydrolysat, mikrokristalline Cellulose, Schokoladenaroma, Natriumcyclamat, Vanillin, Kakaopulver. Enthält 10 mg Natrium pro Kautablette.

Maltofer Tropfen zum Einnehmen enthalten: Saccharose 50 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219) 2 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217) 0.22 mg, Sahnearoma (enthält Propylenglykol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Enthält ca. 5 mg Natrium pro ml.

Maltofer Sirup enthält: Saccharose 200 mg, Sorbitol 280 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 0.583 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216) 0.167 mg, Ethanol 96% 3.25 mg, Sahnearoma (enthält Propylenglykol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Enthält ca. 1 mg Natrium und 0,4% Ethanol pro ml.

Maltofer Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis enthält: Saccharose 500 mg, Sorbitol 700 mg, Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219) 7.7 mg, Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217) 0.85 mg, Sahnearoma (enthält Propylenglykol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser. Enthält ca. 10 mg Natrium pro 5 ml (=Einzeldosisbehältnis).

Maltofer Filmtabletten enthalten: Macrogol 6000, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Überzug: Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172). Enthält 9 mg Natrium pro Filmtablette.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

- 1 Maltofer Kautablette enthält 100 mg Eisen.
- 1 ml Maltofer Tropfen zum Einnehmen, Lösung (= 20 Tropfen) enthält 50 mg Eisen.
- 1 ml Maltofer Sirup enthält 10 mg Eisen.
- 1 Maltofer Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis (= 5 ml) enthält 100 mg Eisen.
- 1 Maltofer Filmtablette enthält 100 mg Eisen.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Therapie des Eisenmangels ohne Anämie und des Eisenmangels mit Anämie. Der Eisenmangel und sein Ausmass müssen diagnostisch gesichert und durch geeignete Laboranalysen bestätigt sein.

Dosierung/Anwendung

	Tägliche Dosierung in mg Eisen	
	Eisenmangel mit Anämie	Eisenmangel ohne Anämie
Kleinkinder bis 1 Jahr	25-50 mg	15-25 mg
Kinder (1-12 Jahre)	50-100 mg	25-50 mg
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	100-300 mg	50-100 mg

Eisen (mg) Arzneiform	2,5 mg	5 mg	10 mg	15 mg	25 mg
Anzahl Tropfen	1	2	4	6	10
Sirup in ml	-	-	-	-	2,5
Anzahl Einzeldosisbehältnisse mit Lösung zum Einnehmen	-	-	-	-	-
Anzahl Kautabletten	-	-	-	-	-
Anzahl Filmtabletten	-	-	-	-	-

Eisen (mg) Arzneiform	50 mg	100 mg	200 mg	300 mg
Anzahl Tropfen	20	40	80	120
Sirup in ml	5	10	20	30
Anzahl Einzeldosisbehältnisse mit Lösung zum Einnehmen	-	1	2	3
Anzahl Kautabletten	-	1	2	3

Anzahl Filmtabletten	-	1	2	3
----------------------	---	---	---	---

Frühgeborene: 2,5-5 mg Eisen/kg Körpergewicht (1-2 Tropfen) täglich während 3-5 Monaten.

Die Tagesdosis kann in Einzeldosen aufgeteilt oder auf einmal gegeben werden. Die Maltofer-Präparate sollen während oder direkt nach dem Essen eingenommen werden.

Maltofer Sirup und Tropfen können mit Frucht- oder Gemüsesäften, bzw. mit der Flaschennahrung gemischt werden. Die leichte Färbung beeinträchtigt weder Wirkung noch Geschmack.

Die Filmtabletten sollen mit etwas Flüssigkeit ganz geschluckt werden.

Die Kautabletten können gekaut oder als Ganzes geschluckt werden. Die Kautabletten haben auf einer Seite eine Bruchlinie. Diese dient nur dazu, die Tabletten zum leichteren Kauen zu zerbrechen, nicht aber, um die Tabletten in zwei gleiche Dosen zu zerteilen.

Um die präzise Dosierung von Maltofer Tropfen sicherzustellen, muss die Flasche umgekehrt und senkrecht gehalten werden. Ein Tropfen wird sich sofort am Ende der Tropfflasche bilden. Falls dies nicht der Fall ist, Flasche leicht antippen bis sich ein Tropfen bildet. Flasche nicht schütteln.

Therapiedauer

Die Dosierung und die Behandlungsdauer sind abhängig vom Ausmass des Eisendefizits. Bei Eisenmangel mit Anämie dauert die Behandlung bis zur Normalisierung des Hämoglobinwertes durchschnittlich 3–5 Monate. Anschliessend wird die Therapie mit der jeweiligen Dosierung für Eisenmangel ohne Anämie fortgesetzt, um die Eisenspeicher aufzufüllen. Die Therapie des Eisenmangels ohne Anämie dauert etwa 1–2 Monate.

Kinder und Jugendliche

Maltofer Kautabletten, Filmtabletten und Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis werden nicht empfohlen für Kinder im Alter von unter 12 Jahren. Für Kinder unter 12 Jahren sind Maltofer Sirup und Tropfen für die Verabreichung der empfohlenen Dosen Eisen zu verwenden.

Kontraindikationen

- bekannte Überempfindlichkeit oder Unverträglichkeit gegenüber dem Wirkstoff Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplex oder einem der Hilfsstoffe
- Eisenüberladung (z.B. Hämochromatose, Hämosiderose)
- Eisenverwertungsstörungen (Bleianämie, sideroachrestische Anämie, Thalassämie)
- alle Anämien, die nicht durch Eisenmangel bedingt sind (z.B. hämolytische Anämie oder durch Mangel an Vitamin B₁₂ bedingte megaloblastische Anämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Anämien sollten immer unter ärztlicher Aufsicht behandelt werden.

Sollte der Therapieerfolg (Anstieg des Hämoglobins um etwa 2-3 g/dl nach 3 Wochen) ausbleiben, ist die Behandlung nochmals zu überdenken.

Bei Patientinnen und Patienten, die wiederholt Bluttransfusionen erhalten, ist Vorsicht angezeigt, da mit Erythrozyten auch die Zufuhr von Eisen erfolgt, die zu Eisenüberladung führen kann.

Während der Behandlung mit Maltofer kann es zu dunklen Verfärbungen der Faeces (Stuhl) kommen, was jedoch nicht von klinischer Bedeutung ist.

Infektionen oder Tumore können Anämie verursachen. Da orales Eisen erst nach Behandlung der primären Krankheit verwertet werden kann, ist eine Nutzen/Risikoanalyse angezeigt.

1 Maltofer Kautablette enthält 10 mg Natrium pro Tablette, entsprechend 0,5% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

1 ml Maltofer Tropfen enthält 5 mg Natrium, entsprechend 0,25% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Maltofer Tropfen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219) und Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Maltofer Tropfen enthalten Saccharose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

1 ml Maltofer Sirup enthält 1 mg Natrium, entsprechend 0,05 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

1 ml Maltofer Sirup enthält 0,28 g Sorbitol. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

1 ml Maltofer Sirup enthält 200 mg Saccharose. Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Saccharose kann schädlich für die Zähne sein.

Maltofer Sirup enthält 3.25 mg Alkohol (Ethanol) pro ml. Die Menge in 1 ml entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Maltofer Sirup enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

1 Einzeldosisbehältnis Maltofer Lösung zum Einnehmen enthält 10 mg Natrium, entsprechend 0,5% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Die Maltofer Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis enthält 500 mg Saccharose und 700 mg Sorbitol pro Einzeldosisbehältnis. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden. Saccharose kann schädlich für die Zähne sein. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Sorbitolgehalt oral angewendeter Arzneimittel kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Maltofer Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis enthält Methyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E219) und Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

1 Maltofer Filmtablette enthält 9 mg Natrium pro Tablette, entsprechend 0,45% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Interaktionen

Wechselwirkungen von Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose-Komplex (IPC) mit Tetracyclin oder Aluminiumhydroxid wurden in drei Humanstudien untersucht (Crossover-Design, 22 Patienten pro Studie). Es wurde keine signifikante Verringerung der Absorption von Tetracyclin festgestellt. Die Plasmakonzentration von Tetracyclin sank nicht unter die minimale Hemmkonzentration, die für eine Bakteriose benötigt wird. Die Absorption von Eisen aus IPC wurde durch Aluminiumhydroxid und Tetracyclin nicht verringert. IPC kann daher auch gleichzeitig mit Tetracyclinen oder anderen phenolischen Verbindungen sowie mit Aluminiumhydroxid verabreicht werden.

Untersuchungen an Ratten mit Tetracyclin, Aluminiumhydroxid, Acetylsalicylat, Sulfasalazin, Kalziumcarbonat, Kalziumacetat, Kalziumphosphat in Kombination mit Vitamin D₃, Bromazepam, Magnesiumaspartat, D-Penicillinamin, Methyldopa, Paracetamol und Auranofin haben keine Wechselwirkungen mit dem Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplex gezeigt.

Ebenfalls wurden keine Wechselwirkungen des Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplexes mit Nahrungskomponenten, wie Phytinsäure, Oxalsäure, Tannin, Natriumalginat, Cholin und Cholinsalzen, Vitamin A, Vitamin D₃ und Vitamin E, Sojaöl und Sojamehl in In-vitro-Studien festgestellt. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass der Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplex während oder unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme eingenommen werden kann.

Der Hämoocult-Test (selektiv für Hb) zum Nachweis von okkultem Blut wird nicht gestört; die Therapie muss daher nicht unterbrochen werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von parenteralen Eisenpräparaten und Maltofer ist nicht indiziert, da die Resorption des oralen Eisenpräparates verringert werden würde und parenterale Eisenpräparate nur angewendet werden dürfen, wenn eine orale Therapie nicht geeignet ist.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Klinische Daten von exponierten Schwangeren zeigten keine unerwünschten Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus oder Neugeborenen (siehe «Eigenschaften / Wirkungen»). Erfahrungen aus epidemiologischen Studien sind nicht vorhanden. Tierexperimentelle Studien zeigten keine Reproduktionstoxizität (siehe «Präklinisch Daten»). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten. Als Vorsichtsmassnahme sollte Maltofer nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder einer Ärztin eingenommen werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Eisen aus dem Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplex in die Muttermilch übertritt. Muttermilch enthält natürlicherweise an Lactoferrin gebundenes Eisen. Als Vorsichtsmassnahme sollte Maltofer während der Stillzeit nur nach Rücksprache mit einem Arzt oder einer Ärztin eingenommen werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Es ist aber unwahrscheinlich, dass Maltofer eine Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen hat.

Unerwünschte Wirkungen

Die Häufigkeit der unten beschriebenen Nebenwirkungen ist unterteilt in sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($< 1/10$ bis $\geq 1/100$), gelegentlich ($< 1/100$ bis $\geq 1/1'000$) oder selten ($< 1/1'000$).

Die Sicherheit und Verträglichkeit von Maltofer wurde in einer Metaanalyse von 24 Publikationen oder klinischen Studienberichten mit einer Gesamtzahl von 1473 exponierten Patienten bewertet. Die wichtigsten unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen, über die in diesen Studien berichtet wurde, traten in 4 Systemorganklassen auf (siehe unten).

Stuhlverfärbung ist eine gut bekannte unerwünschte Arzneimittelnebenwirkung oraler Eisenpräparate, die jedoch als klinisch nicht relevant erachtet und häufig nicht gemeldet wird. Andere häufig beobachtete Nebenwirkungen waren gastrointestinale Erkrankungen (Übelkeit, Obstipation, Diarrhoe und Abdominalschmerz).

Gastrointestinale Störungen

Sehr häufig: Stuhlverfärbung*.

Häufig: Diarrhoe, Übelkeit, Abdominalschmerz (einschliesslich: Abdominalschmerz, Dyspepsie, epigastrische Beschwerden, abdominelle Distension), Obstipation.

Gelegentlich: Erbrechen (einschliesslich: Erbrechen, Regurgitation), Zahnverfärbung, Gastritis.

Funktionsstörungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag (einschliesslich: Ausschlag, makulöser Ausschlag, blasiger Ausschlag)**, Urtikaria**, Erythem**.

Störungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskelspasmen (einschliesslich: unwillkürliche Muskelkontraktion, Tremor), Myalgie.

* Stuhlverfärbungen wurden in der Metaanalyse mit einer geringeren Häufigkeit gemeldet, sie sind jedoch im Allgemeinen eine gut bekannte arzneimittelbezogene Wirkung einer oralen Eisentherapie. Daher wurde Stuhlverfärbung bei den sehr häufigen Nebenwirkungen eingeordnet.

** Ereignisse stammen aus spontanen Berichten nach Markteinführung, geschätzte Inzidenz $< 1/491$ Patienten (Obergrenze des 95 % Konfidenzintervalls).

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Bei Überdosierungen ist eine Intoxikation oder Eisenakkumulation wegen der geringen Toxizität des Eisen(III)-Hydroxid Polymaltose Komplexes [in Mäusen oder Ratten ist die 50% Lethaldosis (LD₅₀) > 2000 mg Fe/kg Körpergewicht] und der zu erwartenden Sättigung der Eisenaufnahme unwahrscheinlich. Es sind keine Fälle von versehentlicher Vergiftung mit tödlichem Ausgang bekannt.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

B03AB05

Wirkungsmechanismus

Der polynukleare Eisen(III)-hydroxid-Kern ist im IPC oberflächlich mit einer Anzahl nicht kovalent gebundener Polymaltosemoleküle umgeben, was zu einem durchschnittlichen molekularen Gesamtgewicht von ungefähr 50 kDa führt. Der polynukleare Eisenkern des IPC besitzt eine dem physiologischen Eisenspeicherprotein Ferritin ähnliche Struktur. IPC ist ein stabiler Komplex und setzt unter physiologischen Bedingungen keine grossen Eisenmengen frei. Aufgrund seiner Grösse ist das Ausmass der über die Schleimhaut stattfindenden Diffusion beim IPC etwa 40-mal geringer als bei den meisten wasserlöslichen Eisen(II)-Salzen, die in wässriger Lösung als Hexaquoeisen(II)-Komplex vorliegen. Eisen wird im Darm durch einen aktiven Mechanismus aus IPC aufgenommen.

Pharmakodynamik

Das absorbierte Eisen wird an Transferrin gebunden und zur Hb-Synthese im Knochenmark verwendet oder, vornehmlich in der Leber, an Ferritin gebunden gespeichert.

Klinische Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Maltofer im Vergleich zu Placebo oder Vergleichspräparaten mit anderen Eisenformulierungen hinsichtlich der Normalisierung des Hämoglobin Wertes und der Auffüllung der Eisenreserven wurde in zahlreichen klinischen Studien sowohl in Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen gezeigt. In diesen Studien wurden sowohl feste als auch flüssige galenische Formen des IPC verwendet. Das primäre Ziel einer oralen Eisensubstitution besteht in der Aufrechterhaltung der körpereigenen Eisenspeicher innerhalb normaler Grenzwerte (Verhinderung von Eisenmangel z.B. im Fall von erhöhtem Bedarf), der Auffüllung der Eisenspeicher, oder dem Korrigieren einer bereits bestehenden Eisenmangelanämie.

Klinische Studien an Erwachsenen

Es wurden insgesamt 11 kontrollierte klinische Studien mit IPC Monopräparaten im Vergleich zu Placebo und/oder oralen Eisen (II) Präparaten durchgeführt.

Insgesamt wurden über 900 Patienten eingeschlossen, von denen ca. 500 Patienten IPC Monopräparate erhielten. Die untersuchten Patientenpopulation zeigten zu Beginn der Behandlung keine relevanten Unterschiede in Bezug auf Hämatologie- und Eisenparameter (Hämoglobin (Hb), mittlerer Hämoglobingehalt einer roten Blutzelle (MCV), Serum Ferritin). Die orale Eisensubstitution mit IPC in einer Dosis von 100-200mg Eisen/Tag über mehrere Wochen bis zu 6 Monaten zeigte einen klinisch relevanten Anstieg der Eisen- und Hämatologie Parameter am Ende der Behandlung im Vergleich zu Behandlungsbeginn. Die Verbesserung der hämatologischen Parameter (Hb, MCV, Serum Ferritin) nach 12-wöchiger Behandlung mit IPC war vergleichbar zu der Behandlung mit Eisen(II) Sulfat.

Mittels einer Metaanalyse von 6 prospektiven, randomisierten klinischen Studien in erwachsenen Patienten mit Eisenmangelanämie wurde die Wirksamkeit von IPC im Vergleich zu Eisen(II) Sulfat untersucht. Die Gesamtzahl der eingeschlossenen Patienten betrug 557, wobei 319 Patienten IPC erhielten, und 238 Patienten Eisen(II) Sulfat. Die gepoolten mittleren Hämoglobin Werte zu Behandlungsbeginn betrugen 10.35 ± 0.92 g/dl (IPC) und 10.20 ± 0.93 g/dl (Eisen(II)Sulfat). Nach einer Behandlungszeit von im Mittel 8 bis 13 Wochen unter äquivalenter Dosierung betrugen am Ende der Behandlung die mittleren Hämoglobin Werte 12.13 ± 1.19 g/dl (IPC) und 11.94 ± 1.84 g/dl (Eisen(II) Sulfat), $p=0.93$. Bei beiden Eisenformulierungen fielen die Anstiege des Hämoglobins nach längerer Therapiedauer grösser aus.

Klinische Studien in Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Maltofer an Kindern und Jugendlichen (18 Jahre oder jünger) wurde in einer Vielzahl klinischer Studien an über 1000 Patienten untersucht. Die Wirksamkeit von Maltofer im Vergleich zu Placebo oder Vergleichspräparaten mit anderen Eisenformulierungen in der Verbesserung der Eisenwerte wurde hierbei bestätigt.

Pharmakokinetik

Absorption

Studien mit radioaktiv markiertem IPC zeigen eine gute Korrelation zwischen Eisenabsorption und dem Einbau von Eisen in Hämoglobin. Die relative Absorption von Eisen korreliert mit dem Ausmass des Eisenmangels (d.h. je stärker der Eisenmangel, desto höher die Eisenabsorption). Im Gegensatz zu Eisen(II)-salzen wurde kein negativer Effekt von Nahrungsmitteln auf die Bioverfügbarkeit von Eisen aus Maltofer festgestellt: eine signifikant erhöhte Bioverfügbarkeit von Eisen während gleichzeitiger Nahrungsaufnahme wurde in einer klinischen Studie gezeigt, während drei weitere Studien einen positiven Trend, jedoch keine klinisch signifikanten Effekte zeigten.

Distribution

Keine Angaben.

Metabolismus

Keine Angaben.

Elimination

Nicht absorbiertes Eisen wird durch die Faeces ausgeschieden.

Präklinische Daten

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität von Einzeldosen und nach wiederholter Gabe, Genotoxizität und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, liessen nicht-klinische Daten zu IPC keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Sonstige Hinweise

Die LD_{50} für IPC, die in tierexperimentellen Studien mit Mäusen und Ratten bestimmt wurde, war höher als eine oral verabreichte Dosis von 2'000 mg Eisen pro kg Körpergewicht.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern und in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Zulassungsnummer

46537, (Swissmedic)

38593, (Swissmedic)

30124, (Swissmedic)

38592, (Swissmedic)

55363, (Swissmedic)

Packungen

Tropfen: 30 ml (D)

Sirup: 150 ml (D)

Lösung zum Einnehmen im Einzeldosisbehältnis: 10 x 5 ml (D)

Kautabletten: 30 und 100 (D)

Filmtabletten: 30 und 100 (D)

Zulassungsinhaberin

Vifor (International) AG

9001 St. Gallen

Stand der Information

August 2021