ЛП-№(014917)-(РГ-RU) от 19.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальтофер, 10 мг/мл, сироп.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа(III) гидроксид полимальтозат.

Каждый мл сиропа содержит 10 мг железа (в виде железа(III) гидроксид полимальтозата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, сорбитол, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), этанол, натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Сироп.

Раствор темно-коричневого цвета с наличием характерного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мальтофер показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 до 18 лет для лечения латентного дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа).

Препарат Мальтофер показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет для лечения клинически выраженной железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Суточная доза препарата в зависимости от степени дефицита железа у взрослых приведена в таблице 1.

Таблица 1. Суточная доза препарата Мальтофер в зависимости от дефицита железа у взрослых

Категория пациентов	**Лечение железодефицитной анемии**	**Лечение дефицита железа без анемии**
Взрослые	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мл железа)

Лечение железодефицитной анемии у взрослых до достижения нормального содержания гемоглобина (Hb) занимает приблизительно от 3 до 5 месяцев. После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая дефицита железа без

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

анемии, с целью восполнения запасов железа.

Лечение дефицита железа без анемии занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

Дети

Суточные дозы препарата в зависимости от степени дефицита железа у детей разных возрастных групп приведены в таблице 2.

Таблица 2. Суточная доза препарата Мальтофер в зависимости от дефицита железа у детей разных возрастных групп

Категория пациентов	**Лечение железодефицитной анемии**	**Лечение дефицита железа без анемии**
Дети до 1 года	2,5–5 мл (25–50 мг железа)	–[1]
Дети от 1 до 12 лет	5–10 мл (50–100 мг железа)	2,5–5 мл (25–50 мг железа)
Дети от 12 до 18 лет	10–30 мл (100–300 мг железа)	5–10 мл (50–100 мг железа)

[1] – Поскольку мерный колпачок не позволяет точно дозировать дозу менее 2,5 мл препарата (25 мг железа), то препарат Мальтофер в форме сиропа не следует использовать, если рекомендуемая разовая доза составляет менее 2,5 мл (25 мг железа). Для лечения дефицита железа без анемии у детей следует применять препараты железа в форме капель для перорального приема (например, препарат Мальтофер, капли для приема внутрь 50 мг/мл).

Лечение железодефицитной анемии у детей до достижения нормального содержания гемоглобина (Hb) занимает приблизительно от 3 до 5 месяцев. После этого лечение следует продолжить в течение нескольких недель в дозе, описанной для случая дефицита железа без анемии, с целью восполнения запасов железа.

Лечение дефицита железа без анемии занимает приблизительно от 1 до 2 месяцев.

Способ применения

Внутрь.

Суточную дозу можно разделить на несколько приёмов или принимать за один раз.

Точную дозу препарата можно отмерить с помощью мерного колпачка, прилагаемого к препарату Мальтофер, сироп.

Препарат Мальтофер следует принимать во время или сразу же после приема пищи. Препарат Мальтофер можно смешивать с фруктовыми и овощными соками, с детским питанием или безалкогольными напитками. Лёгкое окрашивание смеси не оказывает влияния ни на вкус сока/детского питания, ни на эффективность препарата.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к железа(III) гидроксид полимальтозату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- перегрузка железом (например, гемосидероз, гемохроматоз);
- нарушение утилизации железа (например, свинцовая анемия, сидероахрестическая анемия, талассемия);
- анемия, не связанная с дефицитом железа (например, гемолитическая анемия или мегалобластная анемия, вызванная недостатком витамина B_{12}).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Мальтофер следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

Препарат Мальтофер в форме сиропа содержит этанол, в связи с чем его следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями печени, алкоголизмом, при черепно-мозговой травме или при заболеваниях головного мозга.

Пациенты с сахарным диабетом

При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что 1 мл сиропа содержит 0,04 хлебной единицы (ХЕ).

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования

Инфекционные заболевания или злокачественные новообразования могут вызывать анемию. Поскольку железо можно принимать лишь после устранения основной причины заболевания, следует определить соотношение пользы и риска лечения.

Изменение цвета кала и анализ кала на скрытую кровь

Во время лечения препаратом Мальтофер может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения (см. раздел 4.8).

Приём препарата Мальтофер не оказывает влияния на результаты определения скрытой крови в кале (с селективным определением гемоглобина (Hb)), поэтому прерывать лечение не нужно.

Вспомогательные вещества

Сахароза

Препарат Мальтофер в форме сиропа содержит 0,2 г сахарозы на 1 мл (или 6 г на дозу 30 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать данный лекарственный препарат. Может быть вреден для зубов.

Сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит 0,28 г сорбитола в каждом мл, что эквивалентно 8,4 г на дозу 30 мл. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы (ННФ) не должны применять данный лекарственный препарат.

Метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Препарат Мальтофер в форме сиропа содержит метилпарагидроксибензоат (Е 218) и пропилпарагидроксибензоат (Е 216), которые могут вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные).

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит 3,4 мг спирта этилового (этанола) в каждом 1 мл, что эквивалентно 34 мг/10 мл (0,34 % масса/объём). Количество спирта в 10 мл (100 мг) данного лекарственного препарата эквивалентно менее 1 мл пива или 1 мл вина.

Небольшое количество спирта в данном лекарственном препарате не будет оказывать заметного действия.

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 мл, то есть, по сути, «не содержит натрия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Были изучены взаимодействия железа(III) гидроксид полимальтозата с тетрациклином или гидроксидом алюминия. Существенного снижения всасывания тетрациклина не наблюдалось. Концентрация тетрациклина в плазме крови не опускалась ниже уровня минимальной ингибирующей концентрации, необходимой для бактериостаза. Всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата не снижалось под влиянием алюминия гидроксида или тетрациклина. Таким образом, железа(III) гидроксид полимальтозат можно применять одновременно с тетрациклином и другими фенольными соединениями, а также с гидроксидом алюминия.

В исследованиях у крыс с использованием тетрациклина, гидроксида алюминия, ацетилсалициловой кислоты, сульфасалазина, кальция карбоната, кальция ацетата и кальция фосфата в комбинации с витамином D_3, бромазепама, магния аспартата, D-пеницилламина, метилдопы, парацетамола и ауранофина не было обнаружено взаимодействий с железа(III) гидроксид полимальтозатом.

Также не отмечено взаимодействия железа(III) гидроксид полимальтозата с компонентами продуктов питания, такими как фитиновая кислота, щавелевая кислота, танин, натрия альгинат, холин и холиновые соли, витамин А, витамин D_3 и витамин Е, соевое масло и соевая мука. Данные результаты свидетельствуют о том, что железа(III) гидроксид полимальтозат можно принимать во время или сразу же после приёма пищи.

Необходимо избегать одновременного применения парентеральных и пероральных препаратов железа, поскольку всасывание железа, принимаемого внутрь, замедляется.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

До настоящего времени не поступало сообщений о серьёзных нежелательных реакциях после приёма препарата Мальтофер внутрь в терапевтических дозах при лечении анемии во время беременности. Данные, полученные при исследованиях на животных, не показали опасности для плода и матери. Данные клинических исследований о применении препарата Мальтофер в I триместре беременности отсутствуют (препарат применяют только во II и III триместрах).

В исследованиях, проведённых у беременных женщин после окончания I триместра беременности, не обнаружено никаких нежелательных эффектов препарата Мальтофер в отношении матерей и/или новорождённых. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении препарата Мальтофер маловероятно.

Лактация

Грудное молоко женщины содержит железо, связанное с лактоферрином. Количество железа, переходящего из железа(III) гидроксид полимальтозата в грудное молоко, неизвестно. Маловероятно, что приём препарата Мальтофер женщинами, кормящими грудью, способно привести к нежелательным эффектам у ребёнка.

В качестве меры предосторожности женщинам детородного возраста и женщинам в период беременности и лактации следует принимать препарат Мальтофер только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

механизмами отсутствуют. Однако некоторые нежелательные реакции (такие как тремор, непроизвольные сокращения мышц и другие (см. раздел 4.8)) могут оказать негативное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Пациентам, у которых отмечаются данные нежелательные реакции, рекомендовано воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами до полного исчезновения данных симптомов.

4.8. Нежелательные реакции

Безопасность и переносимость препарата Мальтофер были оценены в метаанализе 24 публикаций или отчётов о клинических исследованиях, в которых приняли участие в общей сложности 1473 пациента, принимавших препарат.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные лекарственные реакции приведены в соответствии с классификацией органов и систем MedDRA и перечислены по частоте. Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту оценить невозможно).

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, выявленных после приёма препарата Мальтофер в ходе проведения клинических исследований, а также в рамках постмаркетинговых исследований (таблица 3).

Таблица 3. Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	**Очень часто**	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**
Нарушения со стороны нервной системы			головная боль	
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	изменение цвета кала[1]	диарея, тошнота, боль в животе[2], запор	рвота[3], изменение цвета эмали зубов[4], гастрит	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей			зуд, сыпь[5,6], крапивница[6], эритема[6]	
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани				мышечные спазмы[7], миалгия

[1] Изменение цвета кала отмечалось с меньшей частотой встречаемости в метаанализе, но это хорошо изученная реакция, возникающая при лечении пероральным железом в целом. В связи с этим данной нежелательной реакции была присвоена частота встречаемости «очень часто»;

[2] Включает: боль в животе, диспепсию, дискомфорт в эпигастральной области, вздутие живота;

[3] Включает: рвоту, отрыжку;

[4] Изменение цвета эмали зубов было отмечено у 0,1 % пациентов. Это известная нежелательная реакция, возникающая на фоне приёма пероральных препаратов железа. Изменение цвета эмали зубов можно устранить путём интенсивной чистки зубов или предотвратить, смешивая сироп с жидкой пищей или используя соломинку.

[5] Включает: сыпь, макулезную сыпь, везикулезную сыпь;

[6] Нежелательные реакции, которые отмечались в постмаркетинговый период с оцененной частотой встречаемости <1/491 пациентов (верхний предел 95 % доверительного интервала);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[7] Включает: непроизвольные мышечные сокращения, тремор.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

В случае передозировки препарата Мальтофер перегрузка железом или интоксикация маловероятны, что связано с низкой токсичностью железа(III) гидроксид полимальтозата и контролируемым захватом железа. О случаях непреднамеренного отравления с летальным исходом не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; препараты железа; пероральные препараты трёхвалентного железа.

Код АТХ: B03AB05

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

В железа(III) гидроксид полимальтозате многоядерный гидроксид железа(III) снаружи окружён множеством ковалентно связанных молекул полимальтозата, что даёт общую среднюю молекулярную массу приблизительно 50 кДа. Структура многоядерного ядра железа(III) гидроксид полимальтозата сходна со структурой ядра белка ферритина – физиологического депо железа. Железа(III) гидроксид полимальтозат стабилен и в физиологических условиях не выделяет большого количества ионов железа. Из-за размера степень диффузии железа(III) гидроксид полимальтозата через слизистую оболочку приблизительно в 40 раз меньше по сравнению с комплексом шестиводного железа(II). Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата активно всасывается в кишечнике.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность препарата Мальтофер для нормализации содержания гемоглобина (Hb) и восполнения депо железа была продемонстрирована в многочисленных рандомизированных контролируемых клинических исследованиях с использованием плацебо-контроля или активного препарата сравнения, проведённых у взрослых и детей с различным статусом депо железа.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Железо из железа(III) гидроксид полимальтозата всасывается в соответствии с контролируемым механизмом. Повышение содержания сывороточного железа после применения препарата не коррелирует с общим всасыванием железа, измеренным как встраивание в гемоглобин (Hb). Исследования с меченым радиоизотопом железа(III) гидроксид полимальтозатом выявили сильную корреляцию между включением железа в эритроциты и содержанием железа во всём организме. Максимальная активность всасывания железа из железа(III) гидроксид полимальтозата отмечается в двенадцатиперстной кишке и тонком кишечнике. Как и в случае с другими пероральными препаратами железа, относительное всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата, определённое как встраивание в гемоглобин (Hb), снижается с повышением доз железа. Кроме того, наблюдалась корреляция между степенью выраженности дефицита железа (в частности, концентрацией ферритина в сыворотке крови) и относительным количеством абсорбированного железа (то есть чем больше выражен дефицит железа, тем лучше относительное всасывание). У пациентов с анемией всасывание железа из железа(III) гидроксид полимальтозата в отличие от солей железа увеличивалось в присутствии пищи.

Распределение

Железо, всасываемое в желудочно-кишечном тракте, переносится в кровь, где оно немедленно связывается с трансферрином. Связанное с трансферрином железо распределяется по участкам, где требуется, или к органам хранения, таким как печень и селезёнка. Распределение железа из железа(III) гидроксид полимальтозата после всасывания было изучено в исследовании с использованием техники двойных изотопов (^{55}Fe и ^{59}Fe).

Биотрансформация

Абсорбированное железо связывается с трансферрином и используется для синтеза гемоглобина (Hb) в костном мозге или хранится главным образом в печени, где связывается с ферритином.

Большая часть железа встраивается в кислородтранспортный белок гемоглобин (Hb) во время эритропоэза в костном мозге или хранится в виде ферритина. Железо из эритроцитов рециркулируется в конце их жизненного цикла.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Продукты распада полимальтозы (мальтоза и глюконат) превращаются в глюкозу, которая используется в промежуточном метаболизме.

Элиминация

Неабсорбированное железо выводится через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Раствор сорбитола 70 %

Метилпарагидроксибензоат (Е 218)

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216)

Этанол 96 %

Ароматизатор кремовый*

Натрия гидроксид (для коррекции pH)

Вода очищенная

*Состав ароматизатора кремового: пропиленгликоль, вкусоароматические вещества (включая ванилин)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон) при температуре не выше 25°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 150 мл во флаконы коричневого стекла (тип III), закрытые навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия и мерным колпачком из полипропилена с градуировкой (2,5 мл, 5 мл, 7,5 мл, 10 мл и 15 мл), надетым на крышку.

По 1 флакону с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9681
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вифор (Интернэшнл) Инк.

Рехенштрассе 37, 9014 Ст. Галлен /

Switzerland

Vifor (International) Inc.

Rechenstrasse 37, 9014 St. Gallen

Телефон: +41 58 851-84-84

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Филиал Общества с ограниченной ответственностью «Си Эс Эл Беринг Биотэрапис ГмбХ»

115054, г. Москва, Космодамианская набережная, д. 52, стр. 5

Телефон: +7 495 788-52-89

Адрес электронной почты: inforussia@cslbehring.com

Республика Казахстан

Представительство Акционерного общества «Дельта Медикел Промоушнз АГ» (Швейцария)

050010, г. Алматы, Медеуский район, Казыбек Би 20А, офис 308

Телефон: +7 771 504 54 13

Адрес электронной почты: quality@deltaswiss.eu

Республика Беларусь

ООО «ВитВар»

210009, г. Витебск, пр-т Фрунзе, 26, корп. 3

Телефон: +375 29 158-98-00

Адрес электронной почты: pv@vitvar.by

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мальтофер доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) http://eec.eaeunion.org/.