ЛП-№(014787)-(РГ-RU) от 07.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мальтофер, 100 мг, таблетки жевательные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: железа(III) гидроксид полимальтозат.

Каждая таблетка жевательная содержит 100 мг железа (в виде железа(III) гидроксид полимальтозата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки жевательные.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки коричневого цвета с вкраплениями белого цвета, с риской. Линия разлома (риска) предназначена исключительно для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мальтофер показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет для лечения дефицита железа без анемии (латентного дефицита железа) и клинически выраженной железодефицитной анемии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка и продолжительность лечения зависят от степени дефицита железа.

Лечение железодефицитной анемии

От 100 до 300 мг железа (1–3 таблетки) в сутки в течение 3–5 месяцев до нормализации содержания гемоглобина (Hb). 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

По 100 мг (1 таблетка) в сутки в течение 1–2 месяцев.

Дети

Дети в возрасте младше 12 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Препарат Мальтофер в форме таблеток жевательных не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования. Лекарственная форма и концентрация препаратов Мальтофер, капли для приёма внутрь 50 мг/мл, и Мальтофер, сироп 10 мг/мл, лучше подходят для приёма рекомендуемой дозы в данной возрастной группе.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

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

Препарат Мальтофер следует принимать во время или сразу же после приёма пищи. Таблетки можно разжёвывать или глотать целиком.

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}).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Железа(III) гидроксид полимальтозат следует применять с осторожностью у пациентов после повторного переливания крови во избежание перегрузки железом.

Пациенты с сахарным диабетом

Предполагается, что приём железа(III) гидроксид полимальтозата не должен оказывать влияния на суточную потребность в инсулине у пациентов с сахарным диабетом. 1 жевательная таблетка 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 железа(III) гидроксид полимальтозатом может отмечаться тёмное окрашивание кала, однако это не имеет клинического значения (см. раздел 4.8).

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

Вспомогательные вещества

Натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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 железа(III) гидроксид полимальтозата 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 железа(III) гидроксид полимальтозата 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 железа(III) гидроксид полимальтозата в отношении матерей и/или новорождённых. В связи с этим неблагоприятное влияние на плод при применении железа(III) гидроксид полимальтозата 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 железа(III) гидроксид полимальтозата 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 железа(III) гидроксид полимальтозат только после консультации с врачом. Рекомендуется проводить оценку соотношения пользы и риска.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами или работать с 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 железа(III) гидроксид полимальтозата 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 железа(III) гидроксид полимальтозата в ходе проведения клинических исследований, а также в рамках постмаркетинговых исследований (таблица 1).

Таблица 1. 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

[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, проглотив таблетку целиком;

[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);

[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 железа(III) гидроксид полимальтозатом 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B03AB05

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 железа(III) гидроксид полимальтозата 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Декстраты

Макрогол 6000

Тальк

Натрия цикламат

Ванилин

Какао порошок

Ароматизатор шоколадный

Целлюлоза микрокристаллическая

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в блистеры из алюминиевой фольги, покрытой с одной стороны поливинилхлоридом (ПВХ) и ортофталальдегидом (ОФА) с другой.

По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2026 № 9069
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

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/.