Malifa 30

Iron (as Ferric Maltol INN) 30 mg

Composition

Malifa 30: Each capsule contains Ferric Maltol INN equivalent to Iron 30 mg.

Pharmacology

Ferric Maltol delivers iron for uptake across the intestinal wall and transfers to transferrin and ferritin. It has been shown to increase serum iron parameters, including ferritin and transferrin saturation. Ferric Maltol dissociates upon uptake from the Gastrointestinal Tract allowing iron and maltol to be absorbed separately. The iron is absorbed across the intestinal wall and transfer to transferrin and ferritin. It increases serum iron parameters, including ferritin and transferrin saturation.

Total serum iron peak values were reached 1.5 to 3 hours after administration. Food has been shown to decrease the bioavailability of iron after administration of ferric maltol. Around 60% of ferric maltol is excreted in the urine as glucuronide conjugate. Iron and ferric maltol are not excreted in the urine and unabsorbed ferric maltol is eliminated in the feces.

Indications

It is indicated for the treatment of iron deficiency in adults.

Dosage & Administration

• 30 mg twice daily on an empty stomach (Morning & Evening).

• Continue as long as necessary to replenish body iron stores **or as directed by the physician**.

Contraindications

It is contraindicated in patients with a history of:

• Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

• Hemochromatosis and other iron overload syndromes

• Receiving repeated blood transfusions.

Warnings & Precautions

• Avoid use of Ferric Maltol in patients with an active inflammatory bowel disease (IBD) flare, as there is potential risk of increased inflammation in the gastrointestinal tract.

• Excessive therapy with iron drugs can lead to excess storage of iron with the possibility of iatrogenic hemosiderosis.

• Accidental overdose of iron-containing drugs is a leading cause of fatal poisoning in children under 6 years.

Side Effects

The most common side effects include gas, diarrhoea, constipation, discolored stools, stomach pain, nausea or vomiting and stomach area discomfort or bloating.

Use in Pregnancy & Lactation

In a clinical study, it has been found that oral use of Ferric Iron in pregnant women indicate no malformative nor feto toxicity. Ferric Maltol may be considered during pregnancy if necessary.

There is no effects of oral Ferric Iron in breastfeed newborns or infants of treated mother. Ferric Maltol can be used during breastfeeding if clinically needed.

Use in Children & Adolescents

Safety and effectiveness of Ferric Maltol have not been established in paediatric patients.

Drug Interactions

Dimercaprol: Concomitant use of iron products with dimercaprol may increase the risk of nephrotoxicity.

The absorption of certain oral medications decreases such as bisphosphonates, levodopa, thyroid medications and tetracycline antibiotics when given together with iron.

Overdosage

Early signs and symptoms of iron overdosage may include nausea, vomiting, abdominal pain and diarrhoea. In more serious cases, hypoperfusion, metabolic acidosis and systemic toxicity are observed. Dosages of excess iron may lead to hemosiderosis.

Storage

Store below 30°C, away from light and in a dry place. Keep all medicines out of reach of children.

Packing

Malifa 30: Each box contains 3 X 10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Malifa 30: Each box contains 6 X 10 capsules in Alu-Alu blister pack and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals PLC.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0766_09-24_01

NAVANA PHARMA

ম্যালিফা ৩০

আয়রণ (ফেরিক ম্যাল্টল আইএনএন হিসেবে) ৩০ মি.গ্রা.

উপাদান

ম্যালিফা ৩০: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ফেরিক ম্যাল্টল আইএনএন, যা আয়রণ ৩০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজী

ফেরিক ম্যাল্টল অন্ত্রের প্রাচীরে শোষণের জন্য আয়রন সরবরাহ করে, যা ট্রান্সফেরিন এবং ফেরিটিনে রূপান্তরিত হয়। ফেরিক ম্যাল্টল জিআইটিতে গ্রহণের পরে আয়রন ও ম্যাল্টল এ বিভক্ত হয়ে আলাদাভাবে শোষিত হয়। আয়রন অন্ত্রের প্রাচীরে শোষিত হয় এবং ট্রান্সফেরিন ও ফেরিটিনে বিভক্ত হয়। এটি ফেরিটিন এবং ট্রান্সফেরিন স্যাচুরেশনসহ সেরাম আয়রন প্যারামিটার বাড়ায়।

গ্রহণের পর ১.৫ থেকে ৩ ঘন্টার মধ্যে মোট সেরাম আয়রনের সর্বোচ্চ মানে পৌঁছায়। খাবারের সাথে ফেরিক ম্যাল্টল খেলে রক্তে আয়রনের শোষনের মাত্রা হ্রাস পায়। প্রায় ৬০% ফেরিক ম্যাল্টল প্রস্রাবের সাথে গ্লুকোরোনাইড কনজুগেট হিসেবে নিঃসৃত হয়। আয়রন এবং ফেরিক ম্যাল্টল প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয় না এবং অশোষিত ফেরিক ম্যাল্টল মলের মাধ্যমে নির্গত হয়।

নির্দেশনা

এটি প্রাপ্তবয়স্কদের আয়রনের ঘাটতি চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

• ৩০ মি. গ্রা. খালি পেটে দৈনিক দুইবার (সকালে ও বিকালে)।

• শরীরে আয়রনের ঘাটতি পূরণ করার জন্য যতদিন প্রয়োজন ততদিন সেবন করতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শে সেব্য**।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নোক্ত সকল ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত:

• সক্রিয় উপাদান বা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

• হেমোক্রোমাটোসিস এবং অন্যান্য আয়রন ওভারলোড সিন্ড্রোমে আক্রান্ত রোগী

• বারবার রক্ত গ্রহনকারী রোগী

সাবধানতা ও সতর্কতা

• যাদের এক্টিভ ইনফ্ল্যামেটোরি বাওয়েল রোগ রয়েছে, তাদের ফেরিক ম্যাল্টল সেবনে অন্ত্রের প্রদাহের ঝুঁকি বাড়াতে পারে বিধায় ফেরিক ম্যাল্টল এর সেবন বাঞ্ছনীয় নয়।

• অতিরিক্ত আয়রন থেরাপির কারণে রক্তে মাত্রাতিরিক্ত আয়রন জমা হয়ে আয়াট্রোজেনিক হিমোসিডেরোসিস হতে পারে।

• মাত্রাতিরিক্ত আয়রনযুক্ত ওষুধ সেবনে ৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মারাত্মক বিষক্রিয়া হতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে গ্যাস, ডায়রিয়া, কোষ্ঠ্যকাঠিন্য, মলের রং পরিবর্তন, পেটব্যথা, বমিবমিভাব বা বমি এবং পেটে অস্বস্তি অথবা পেটফাঁপা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

ক্লিনিক্যাল গবেষণায় পাওয়া গিয়েছে, গর্ভবতী মহিলাদের ফেরিক আয়রনের ব্যবহার ভ্রূণে কোন ধরনের বিকৃতি বা বিষাক্ততা দেখা যায় না। গর্ভাবস্থায় প্রয়োজনে ফেরিক ম্যাল্টল ব্যবহার করা যেতে পারে।

নবজাতক শিশু যারা বুকের দুধ পান করে তাদের উপর ফেরিক আয়রণের কোনো প্রভাব নেই। স্তন্যদানকালে প্রয়োজন অনুসারে ফেরিক ম্যাল্টল ব্যবহার করা যেতে পারে।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের মধ্যে ফেরিক ম্যাল্টলের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ডাইমারক্যাপ্রোল: ডাইমারক্যাপ্রোল এবং আয়রন একসাথে ব্যবহারের কারণে কিডনীর টক্সিসিটির ঝুঁকি বাড়তে পারে।

আয়রনের সাথে কিছু কিছু ওষুধের শোষণ কমায় যেমন বিসফসফোনেট, লেভোডোপা, থাইরয়েডের ওষুধ এবং টেট্রাসাইক্লিন।

অতিমাত্রা

আয়রনের অতিমাত্রার ফলে প্রাথমিক লক্ষণ এবং উপসর্গগুলির মধ্যে বমিবমি ভাব, বমি, পেটব্যথা এবং ডায়রিয়া হতে পারে। আরও গুরুতর ক্ষেত্রে হাইপোপারফিউশন, মেটাবোলিক এ্যাসিডোসিস এবং সিস্টেমিক বিষাক্ততা পরিলক্ষিত হয়। আয়রনের অতিমাত্রার ফলে হেমোসিডেরোসিস হতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

ম্যালিফা ৩০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩ X ১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

ম্যালিফা ৩০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ X ১০ ক্যাপসুল অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা