



Järn(III)hydroxidpolymaltos oralt 2,5 mg Fe³⁺/droppe

(Maltofer) orala droppar, lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Orala droppar trevårt järn, järn(III)hydroxidpolymaltoskomplex 50 mg Fe³⁺/mL (Maltofer)

1 mL innehåller 20 droppar, dvs 1 droppe = 2,5 mg Fe³⁺

Ordination och administrering sker i droppar till de minsta barnen.

INGEN SPÄDNING

ORALA DR LÖS
2,5 mg Fe³⁺/droppe
30 mL

ADMINISTRERING

Flaskan måste hållas upp och ner i lodrätt läge för att dropparna ska bli korrekta.
Om droppen inte bildas direkt kan man knacka försiktigt på flaskan. Skaka INTE.

Maltofer innehåller järn i ett polymaltoskomplex som förhindrar komplexbindning med t ex kalcium och fosfat, därför påverkas inte upptaget av järn negativt vid intag i samband med mat. Dessutom minskar risken för gastrointestinala biverkningar vid administrering i samband med mat.

Oralt:

För att undvika missfärgning av tänderna kan man dricka de orala dropparna genom sugrör eller blanda dem med lite mjuk mat eller vätska. Maten kan missfärgas men detta påverkar inte effekten av Maltofer.

Entertalt:

Absorberas i duodenum och proximala jejunum, därför är lösningen inte lämplig att administrera i jejunumsond.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Järn(III)hydroxidpolymaltos (Maltofer) (registrerad produkt)

2,5 mg Fe³⁺/droppe, Orala droppar, lösning

Förvaras i rumstemperatur. För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 3 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Om barnet fått blodtransfusion ska S-Ferritin kontrolleras före start av järntillskott, se Övrig information.

Järntillskott till nyfödda barn med födelsevikt under 2500 gram (prematurfödda och fullgångna)

Vid födelsevikt mindre än 1500 gram ges behandling från 2 - 4 veckors ålder till 12 månaders ålder om huvudsakligen enteral nutrition.

Vid födelsevikt från 1500 gram ges behandling från 6 veckors ålder till 6 månaders ålder.

Om barnet får järnberikad ersättning eller bröstmjölksberikning kan dosen järntillskott minskas, se Övrig information. Där finns även förslag till recepttext.

Rekommenderad dos är 2 mg Fe³⁺/kg/dygn, men av praktiska skäl utifrån mängd läkemedel per droppe kommer dosen att vara ca 2 mg Fe³⁺/kg/dygn.

Doseras i droppar.

Aktuell vikt	Rekommenderad dos/dygn	(mg Fe ³⁺ /kg/dygn)
Mindre än 750 gram:	1 droppe VARANNAN dag	mer än 1,7
750 - 1500 gram:	1 droppe (2,5 mg)	3,3 - 1,7
1500 - 3000 gram:	2 droppar (5 mg)	3,3 - 1,7
3000 - 4000 gram:	3 droppar (7,5 mg)	2,5 - 1,9
Över 4000 gram:	4 droppar (10 mg)	mindre än 2,5



Järn(III)hydroxidpolymaltos oralt 2,5 mg Fe³⁺/droppe

(Maltofer) orala droppar, lösning

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Järnbrist, järnbristanemi

Rekommenderad dos 2,5 - 5 mg Fe³⁺/kg/dygn utifrån järnbristens allvarlighetsgrad.

Nyfödda: 1 droppe/kg x 1 - 2 (2,5 mg Fe³⁺/kg x 1 - 2)

Barn 1 mån - 18 år:

5 - 19 kg: 1 droppe/kg x 1 - 2

20 - 40 kg: 50 mg x 2 (20 droppar x 2, alt. tuggtablett 100 mg x 1)

41 - 60 kg: 100 mg x 2 (tuggtablett rekommenderas)

Över 60 kg: 100 mg x 2 - 3 (tuggtablett rekommenderas)

Vid doser över 20 droppar/dygn rekommenderas att dela upp dosen i max 20 droppar per administreringstillfälle för att undvika räknefel.

ÖVRIG INFORMATION

Förslag på recepttext vid utskrivning av barn med födelsevikt över 1500 gram:
"2 droppar per dag från 6 veckors ålder. Öka till 3 droppar när barnet passerat 3 kg och 4 droppar när barnet passerat 4 kg. Sprid gärna dropparna över dagen. Om barnet huvudsakligen äter ersättning halveras dosen. Avsluta vid 6 månader."

Barn som fått blodtransfusion: Kontrollera S-Ferritin vid 4 veckors ålder.
Om patienten har S-Ferritin över 350 mikrog/L, bör man avvakta med järnprofylax och istället följa s-Ferritin varannan vecka.

För barn med låg födelsevikt som huvudsakligen ges järnberikad ersättning (gäller NAN1, BS1 och PND m.fl.) eller bröstmjolk med järninnehållande bröstmjölksberikning (Nutriprem innehåller inget järn), kan dosen järntillskott minskas, t.ex. varannan dag eller enbart kvälldos.



Järn(III)hydroxidpolymaltos oralt 2,5 mg Fe³⁺/droppe

(Maltofer) orala droppar, lösning

REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF) Iron

<https://www.anmfonline.org/clinical-resources/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

PubMed PMID Allen S et al. Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Oral Ferric Maltol in Children With Iron Deficiency: Phase 1 Study. JPGN Rep. 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37205968>

PubMed PMID Berglund S et al. Iron supplements reduce the risk of iron deficiency anemia in marginally low birth weight infants. Pediatrics. 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20819898>

PubMed PMID Chaber R et al. Diagnosis and Treatment of Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia in Children and Adolescents: Recommendations of the Polish Pediatric Society, the Polish Society of Pediatric Oncology and Hematology, the Polish Society of Neonatology,

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39519457>

PubMed PMID Domellöf M et al.; ESPGHAN Committee on Nutrition. Iron requirements of infants and toddlers. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24135983>

PubMed PMID Mattiello et al. Diagnosis and management of iron deficiency in children with or without anemia: consensus recommendations of the SPOG Pediatric Hematology Working Group. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32020331>

PubMed PMID Pantopoulos K. Oral iron supplementation: new formulations, old questions. Haematologica. 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38618666>

PubMed PMID Schmidt C et al. Iron Replacement Therapy with Oral Ferric Maltol: Review of the Evidence and Expert Opinion. J Clin Med. 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34640466>

PubMed PMID Yasa B et al. Efficacy, Tolerability, and Acceptability of Iron Hydroxide Polymaltose Complex versus Ferrous Sulfate: A Randomized Trial in Pediatric Patients with Iron Deficiency Anemia. Int J Pediatr. 2011

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22121379>





Järn(III)hydroxidpolymaltos oralt 2,5 mg Fe³⁺/droppe

(Maltofer) orala droppar, lösning

PubMed PMID Zeckanovic A et al. Micronized, Microencapsulated Ferric Iron Supplementation in the Form of >Your< Iron Syrup Improves Hemoglobin and Ferritin Levels in Iron-Deficient Children: Double-Blind, Randomized Clinical Study of Efficacy and Safety. Nutrients 20

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33810451>

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Nationella riktlinjer, Nutrition och Gastroenterologi, Järntillskott

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-varldprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 5416

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-06-10

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT