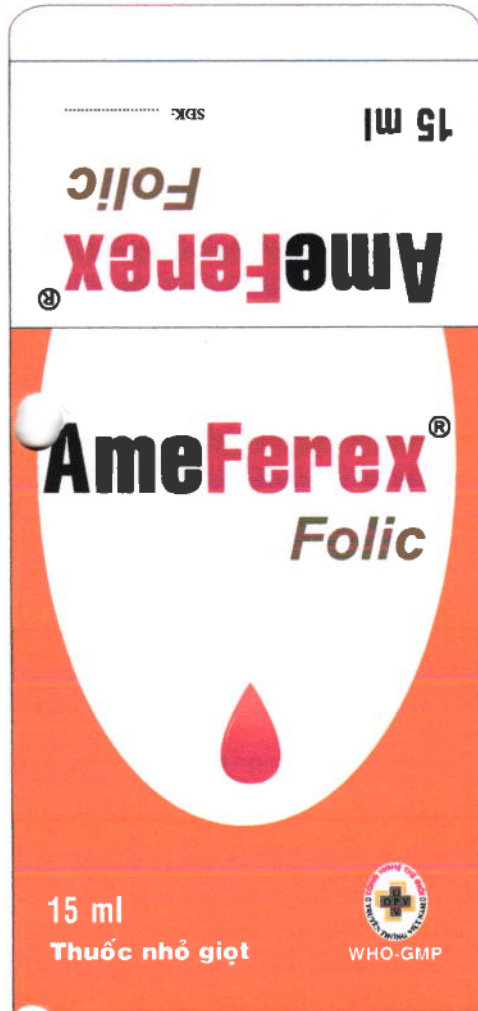


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp



THÀNH PHẦN

- Mỗi chai 15 ml có:
- Sắt nguyên tố.....225 mg (Sắt (II) sulfat heptahydrat)
 - Thiamin HCl.....150 mg (Vitamin B₁)
 - Pyridoxin HCl.....75 mg (Vitamin B₆)
 - Cyanocobalamin.....375 mcg (Vitamin B₁₂)
 - Acid Folic.....1200 mcg

Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam

NHÃN CHAI



AmeFerex[®]
Folic

15 ml
Drops

WHO-GMP

COMPOSITIONS

- Each bottle 15 ml contains:
- Iron.....225 mg (Ferrous sulfate heptahydrate)
 - Thiamin HCl.....150 mg (Vitamin B₁)
 - Pyridoxin HCl.....75 mg (Vitamin B₆)
 - Cyanocobalamin.....375 mcg (Vitamin B₁₂)
 - Acid Folic.....1200 mcg

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:
see the insert

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot 27, 3A, Binh Hoa Industrial Zone II,
Đồng Nai, Vietnam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ GÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 12 / 13

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 20 tháng 11 năm 2013
PGĐ Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
AMEFEREX® FOLIC

Thuốc uống nhỏ giọt

THÀNH PHẦN: chai 15 ml chứa:

Sắt nguyên tố	225 mg
(dưới dạng Sắt (II) sulfat heptahydrat)	
Thiamin HCl (Vitamin B ₁)	150 mg
Pyridoxin HCl (Vitamin B ₆)	75 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B ₁₂)	375 µg
Folic Acid	1200 µg

Tá dược: Glycerin, đường, propylen glycol, natri benzoat, natri citrat, dinatri edetat, natri saccharin, bột màu nâu, mùi chocolat, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Chất lỏng sánh, màu nâu, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh đủ và thiếu tháng, trẻ dưới một tuổi và trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Lọ thuốc kèm theo 1 ống hút nhỏ giọt có chia vạch theo liều dùng. Khi sử dụng lắp ống hút vào lọ thuốc và bóp bóng để hút được liều theo hướng dẫn.

Trẻ em	Bổ sung chế độ ăn	Liều điều trị
Trẻ sơ sinh đến 4 tháng	0,25 ml (5 giọt) một lần/ ngày	Theo hướng dẫn của thầy thuốc
4 - 6 tháng	0,5 ml (10 giọt) một lần/ ngày	0,5 ml (10 giọt) x 3 lần/ ngày
6 - 12 tháng	0,75 (15 giọt)- 1,0 ml (20 giọt) một lần/ ngày	0,75 (15 giọt) - 1,0 ml (20 giọt) x 3 lần/ ngày.
1- 2 tuổi	1 ml (20 giọt) một lần/ ngày	1 ml (20 giọt) x 3 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
- Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tán huyết, loét dạ dày, viêm ruột non hoặc viêm loét đại tràng.
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan); U ác tính: Do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển; Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema). Không dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa được chẩn đoán chắc chắn. Các chế phẩm đa vitamin B₁₂ trong hấp thu sắt. Chờ ít nhất 2 giờ giữa lần uống sắt và các thuốc kháng acid hoặc tetracyclin chứa acid folic có thể nguy hiểm vì che lấp mức độ thiếu thực sự vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc quá 6 tháng mà không có ý kiến bác sĩ.
- Không nên dùng với thuốc chứa sắt khác để tránh tình trạng thừa sắt trong cơ thể.



- Chống chỉ định dùng acid folic cho người bệnh thiếu máu ác tính.

Phụ nữ thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Thuốc dùng được trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú nhưng theo hướng dẫn của bác sĩ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, nôn, táo bón. Sắt có thể làm phân chuyển sang màu đen. Các chế phẩm sắt dạng lỏng có thể nhuộm màu răng.
- Các phản ứng dị ứng do miễn dịch tuy hiếm, nhưng đôi khi rất nặng có thể gây chết người sau khi tiêm các chế phẩm có cobalamin. Hiếm gặp, ADR <1/1000 Toàn thân: Phản vệ, sốt. Ngoài da: Phản ứng dạng trứng cá, mày đay, ngứa, đỏ da. Các phản ứng có hại của thiamin rất hiếm và thường theo kiểu dị ứng. Bình thường do thiamin tăng cường tác dụng của acetylcholin, nên một số phản ứng da có thể coi như phản ứng dị ứng. Vitamin B6 dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững, tê công và vụng về bàn chân bàn tay.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không nên dùng phối hợp với penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon (ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin), chloramphenicol và các muối kẽm do sắt có thể làm giảm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc này.
- Dùng đồng thời sắt với các tetracyclin làm giảm sự hấp thu cả hai thuốc. Dùng đồng thời với các thuốc trung hòa acid có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Chờ ít nhất 2 giờ giữa lần uống sắt và các thuốc trung hòa acid hoặc tetracyclin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có báo cáo.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 chai 15 ml thuốc uống nhỏ giọt.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3 992999 Fax: (061) 3 835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

