

SĐK:



Sirô

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BETOFER

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ.

Thành phần dược chất:

Mỗi 5 ml sirô chứa:

Sắt (III) 50 mg (1%, kl/tt)

(dưới dạng Sắt (III) hydroxide polymaltose complex 178 mg)

Thành phần tá dược: Nipagin M, nipasol M, acid citric, natri clorid, natri hydroxyd, sorbitol 70%, sucralose, hương vani, nước RO.

Dạng bào chế: Sirô.

Mô tả: Dung dịch màu nâu, vị ngọt, hương vani.

Chỉ định:

- Điều trị tình trạng thiếu sắt tiềm ẩn.
- Điều trị thiếu máu do thiếu sắt.
- Phòng ngừa thiếu sắt khi mang thai.

Liều dùng, cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Uống trong hoặc sau bữa ăn. Uống 1 lần hoặc chia thành nhiều lần trong ngày.
- Có thể được uống cùng với nước ép trái cây hoặc thêm vào thức ăn trẻ em.
- Sự thay đổi màu nhẹ không ảnh hưởng đến mùi vị của nước trái cây hoặc thức ăn trẻ em.

Liều dùng:

- Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh thiếu máu.
- Vui lòng sử dụng cốc chia liều kèm theo, nhằm đảm bảo đúng liều lượng thuốc.

❖ Điều trị thiếu sắt tiềm ẩn

Thời gian điều trị khoảng 1 - 2 tháng.

– Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi: liều khuyến cáo là 2,5 ml - 5 ml sirô (25 mg - 50 mg sắt) mỗi ngày.

– Trẻ em từ 12 tuổi trở lên, người lớn, phụ nữ đang cho con bú: liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml sirô (50 mg - 100 mg sắt) mỗi ngày.

❖ Điều trị thiếu máu do thiếu sắt:

Điều trị kéo dài 3 - 5 tháng cho đến khi nồng độ hemoglobin trở về bình thường. Việc điều trị sau đó được tiếp tục trong vài tuần nữa để bổ sung lượng sắt cho cơ thể.

– Trẻ em dưới 1 tuổi: bắt đầu với 2,5 ml sirô (25 mg sắt) mỗi ngày. Liều sau đó được tăng lên 5 ml sirô (50 mg sắt) mỗi ngày.

– Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi: liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml sirô (50 mg - 100 mg sắt) mỗi ngày.



– Trẻ em từ 12 tuổi trở lên, người lớn, phụ nữ đang cho con bú: liều khuyến cáo là 10 ml - 30 ml sirô (100 mg - 300 mg sắt) mỗi ngày.

❖ Sử dụng cho phụ nữ mang thai

– Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt: 5 ml -10 ml sirô (50 mg - 100 mg sắt).
– Thiếu máu do thiếu sắt: 20 ml - 30 ml sirô (200 mg – 300 mg sắt) được dùng hàng ngày cho đến khi giá trị huyết sắc tố trở về bình thường. Sau đó, việc điều trị được tiếp tục với 10 ml sirô (100 mg sắt) mỗi ngày cho đến cuối thai kì, để bổ sung lượng sắt dự trữ trong cơ thể.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo như bình thường.

Chống chỉ định:

– Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thành phần của thuốc.
– Thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm haemosiderin) hoặc rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu do mất sử dụng sắt, bệnh thiếu máu vùng biển) và thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết).
– Đã biết không dung nạp với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc này:

– Báo cho Thầy thuốc biết nếu bạn bị mắc các bệnh về gan, thận, dạ dày hoặc đường ruột.
– Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm khuẩn hoặc bệnh ác tính, hãy tham khảo ý kiến Bác sĩ trước khi bắt đầu điều trị bằng sirô Betofer.
– Thuốc có chứa sucralose và sorbitol. Nếu bạn có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, galactose, hãy tham khảo ý kiến Bác sĩ trước khi bắt đầu sử dụng sirô Betofer.
– Thuốc có chứa Nipagin M và Nipasol M, có thể gây phản ứng, bao gồm cả phản ứng quá mẫn muộn.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

1/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không cho thấy bất cứ nguy cơ nào đối với bào thai. Các nghiên cứu được kiểm soát ở phụ nữ có thai sau ba tháng đầu không thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào đối với bà mẹ và trẻ sơ sinh. Chưa có bằng chứng về sự nguy hại trong ba tháng đầu và không chắc có ảnh hưởng xấu đến thai nhi.

2/ Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Việc dùng sirô không chắc gây ra các tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.
Trong khi có thai hoặc cho con bú, chỉ nên dùng sirô Betofer sau khi tham khảo ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng.

Tương tác và tương kỵ của thuốc:

Báo cho Thầy thuốc biết các thuốc bạn đang dùng để tránh tương tác.

Theo nguyên tắc, sirô Betofer có thể được dùng cùng với các loại thuốc khác.

Việc sử dụng đồng thời sirô Betofer với các thuốc sau đây sẽ không ảnh hưởng đến hiệu quả thuốc:

+ Tetracycline (thuốc điều trị nhiễm khuẩn, ví dụ: doxycycline, tigecycline)

003
ÔN
Ổ P
OC
BÊN
TRI

- + Thuốc kháng acid (thuốc làm giảm acid trong dạ dày, thuốc có chứa nhôm hydroxid.....).
- + Acid catylsalicylic (thuốc điều trị đau, viêm và ngăn ngừa hình thành cục máu đông). Vitamin C (acid ascorbic) làm tăng hấp thu sắt trong cơ thể.
- + Nên tránh sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm và chế phẩm sắt đường uống, việc sử dụng kết hợp này phải được chỉ định của Bác sĩ.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc khác, thuốc này có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Các tác dụng phụ sau đây có thể xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc này:

Rất phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 người trong 10 người dùng thuốc).

- + Màu phân thay đổi.

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 người trong 10 người dùng thuốc).

- + Tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau bụng.

Không phổ biến (có thể ảnh hưởng đến hơn 1 người trong 100 người dùng thuốc).

- + Nôn, đổi màu răng, viêm dạ dày
- + Phát ban, ngứa.
- + Nhức đầu.

Quá liều và cách xử trí:

– **Quá liều:** Không sử dụng quá liều lượng quy định. Uống nhiều thuốc hơn sẽ không cải thiện các triệu chứng của bạn; thay vào đó chúng có thể gây ngộ độc hoặc các tác dụng phụ nghiêm trọng. Nếu bạn nghi vấn rằng bạn hoặc ai khác có thể đã sử dụng quá liều sirô Betofer, vui lòng đến phòng cấp cứu tại bệnh viện hoặc viện chăm sóc gần nhất. Mang theo hộp, hộp đựng hoặc nhãn thuốc bên mình để giúp Bác sĩ cung cấp thông tin cần thiết.

Không đưa thuốc của bạn cho người khác ngay cả khi bạn biết rằng họ có cùng tình trạng hoặc có vẻ như họ có thể có tình trạng tương tự. Điều này có thể dẫn đến quá liều lượng.

Vui lòng tham khảo ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ để biết thêm thông tin.

– **Cách xử trí:** Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B03AB05

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc chống thiếu máu.

Sirô Betofer là một chế phẩm chứa sắt để điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt. Sắt là một thành phần quan trọng của haemoglobin, myoglobin và các enzyme chứa sắt. Việc điều trị thiếu sắt cho trẻ em dưới một tuổi rất quan trọng. Thiếu sắt ở lứa tuổi này có thể làm suy giảm phát triển não. Nói chung, thiếu sắt có thể làm mệt mỏi kéo dài, giảm tập trung chú ý, cáu gắt, căng thẳng, nhức đầu, chán ăn, dễ bị stress và nhiễm khuẩn, xanh xao, nứt khóe miệng, da khô, tóc và móng dễ gãy, trẻ kém chơi.

Sắt trong sirô Betofer ở dưới dạng phức hợp sắt (III) - Hydroxide Polymaltose, các phân tử riêng lẻ được gắn vào một phân tử Polymer carbohydrate (polymaltose). Điều này ngăn

cản sắt không gây ra bất kỳ tổn thương nào ở hệ tiêu hóa. Sự bảo vệ này ức chế tương tác của sắt với thức ăn, ngoài ra còn bảo đảm sinh khả dụng của sắt.

Cấu trúc của phức hợp sắt (III) - Hydroxide Polymaltose (IPC) tương tự như của ferritin - một protein dự trữ sắt có trong tự nhiên. Do sự giống nhau này, sắt được hấp thụ theo cơ chế tự nhiên.

Phức hợp sắt (III) - hydroxide Polymaltose (IPC không có đặc tính tiền oxy hóa như trong trường hợp muối sắt (I).

Đặc tính dược động học:

Thuốc chứa iron (III) hydroxide polymaltosate, ngăn ngừa các quá trình hoạt động prooxidant của sắt.

Sau khi thuốc được hấp thu vào hệ tuần hoàn, các ion sắt được tổng hợp với phần tử ferrite. Hơn nữa, sắt bắt đầu tích tụ bên trong cơ thể (chủ yếu ở gan). Thành phần này chứa trong myoglobin với hemoglobin, cũng như các enzym khác.

Mức độ hấp thụ sắt phụ thuộc vào liều lượng sử dụng cũng như lượng sắt đã có trong cơ thể. Do đó, trong trường hợp thiếu sắt, tỷ lệ hấp thụ chất này từ đường tiêu hóa trở nên cao hơn. Hấp thu chủ yếu là qua ruột non và đại tràng.

Một lượng thuốc nhất định, không hấp thụ vào hệ tuần hoàn, được bài tiết qua phân. Quá trình bài tiết sắt rất chậm, bài tiết chủ yếu được thực hiện cùng với nước tiểu, và thêm vào mật. Cũng có sự bài tiết trong suốt quá trình tẩy da chết của đường tiêu hóa và biểu mô da. Một phần nhỏ sắt đi vào phụ nữ trong thời gian kinh nguyệt.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 5 ml.
Hộp 20 gói x 10 ml.
Hộp 1 chai x 60 ml.
Hộp 1 chai x 100 ml.

(Trong mỗi hộp đựng chai thuốc có kèm Cốc để chia liều).

Điều kiện bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh nắng trực tiếp.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá 1 tháng kể từ ngày mở nắp chai.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BẾN TRE

6A3 Quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, Tỉnh Bến Tre, Việt Nam

Điện thoại liên hệ: (028) 36220205-18001745

www.bepharco.com