



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BIDIFERON

PHÂN XA TÂM MỸ TRÉ EM
DƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ANH ĐINH
IPHA
N-T. BÌNH DƯƠNG

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:
Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat khô)..... 50 mg
Acid folic..... 0,35 mg

- Thành phần tá dược: D-manitol, Era-gel, microcrystalline cellulose, copovidon, crospovidon, talc, natri stearyl fumarat, colloidal silicon dioxide, Opadry red

2. Dạng bào chế:

2.1. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

2.2. Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim tròn, hai mặt lõm, màu đỏ, được ép trong vỉ nhôm nhựa.

3. Chỉ định:

Điều trị dự phòng thiếu sắt và acid folic trong thai kỳ khi thức ăn không cung cấp đủ lượng cần thiết.

Không được dùng chính trong dự phòng nguy cơ bất thường của sự đóng ống thần kinh phôi.

Bidiferon dùng được ở phụ nữ mang thai.

4. Liều dùng và cách dùng:

4.1. Liều dùng

Một viên mỗi ngày (tương đương 50 mg sắt nguyên tố và 0,35 mg acid folic) trong 2 tháng cuối của thai kỳ (hoặc từ tháng thứ 4 của thai kỳ).

4.2. Cách dùng

Uống nguyên viên với nhiều nước. Không nhai hay ngậm viên trong miệng.

Tốt nhất nên uống trước bữa ăn, tuy nhiên có thể điều chỉnh theo đúng nhịp của đường tiêu hóa.

5. Chống chỉ định

7.2. Thời kỳ cho con bú:

Việc bài tiết của sắt sulfat vào sữa chưa được đánh giá dựa trên cấu trúc phân tử, chế phẩm có khả năng sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

7.3. Sự sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động trên khả năng sinh sản của cả nam giới và nữ giới.

8. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy

Thuốc không có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc:

Liên quan đến sắt

- *Phối hợp không nên sử dụng*

+ Sắt (dạng muối) (đường uống): Gây ngất xỉu, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa siderophilin.

- *Phối hợp cần được xem xét*

+ Acetohydroxamic acid: Giảm sự hấp thu đường tiêu hóa của hai thuốc này do tạo sắt chelat.

- *Phối hợp thận trọng khi sử dụng*

+ Biphosphonat (uống): giảm hấp thu của diphosphonat. Dùng các thuốc này cách nhau từ ít nhất 30 phút đến hơn 2 giờ nếu có thể.

+ Calci: giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng muối sắt cách xa bữa ăn và khi không có calci.

+ Cyclin (uống): Giảm hấp thu cyclin do tạo thành phức hợp. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Entacapon: giảm hấp thu của entacapon và sắt do sự chelat hóa của entacapon. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Fluoroquinolon: sắt làm giảm hấp thu của các fluoroquinolon. Dùng các thuốc này nên cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Quá mẫn với sắt, acid folic hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Quá tải chất sắt.
- Bệnh thalassemia.
- Thiếu máu dai dẳng.
- Thiếu máu do suy tủy.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

6.1. Cảnh báo

Thiếu hụt sắt huyết tương có liên quan với các hội chứng viêm không nhạy cảm với liệu pháp bổ sung sắt.

Phải kết hợp liệu pháp bổ sung sắt với điều trị nguyên nhân.

Do nguy cơ bị nhuộm đen răng và loét miệng, nên tránh nhai thuốc hoặc ngâm trong miệng. Phải nuốt nguyên viên với nhiều nước.

Theo tài liệu hiện có, sự nhiễm sắc tố của niêm mạc dạ dày - ruột (nhiễm sắc tố huyết sau tử vong/bệnh hắc tố) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được bổ sung sắt. Sự nhiễm sắc tố này có thể gây trở ngại cho phẫu thuật dạ dày - ruột và do đó cần phải lưu ý, đặc biệt là trong phẫu thuật theo lịch trình. Vì vậy cần thông báo cho bác sĩ phẫu thuật về tình hình bổ sung sắt hiện tại cùng với nguy cơ này (xem mục *Tác dụng không mong muốn*).

6.2. Thận trọng

Uống nhiều trà làm giảm hấp thu sắt.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

7.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu lâm sàng trên vài nghìn phụ nữ được điều trị không cho thấy tác dụng bất lợi của sắt sulfat.

Do đó, trong điều kiện bình thường, thuốc này có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

+ Thyroid hormon: Giảm hấp thu của thyroid hormon. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Levodopa/carbidopa: Giảm hấp thu của levodopa/carbidopa. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Methyl dopa: Giảm hấp thu methyl dopa do tạo thành phức hợp. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Penicilamin: Giảm hấp thu của penicilamin. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Strontium: Giảm hấp thu của strontium. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Kẽm: Giảm hấp thu của kẽm. Dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 giờ.

+ Muối, oxyd, hydroxyd của Mg, Al, Ca (bao phủ niêm mạc dạ dày-ruột): làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

+ Cholestyramin: Giảm hấp thu của sắt. Dùng sắt trước khi dùng cholestyramin 1 - 2 giờ hoặc sau khi dùng cholestyramin 4 giờ.

+ Các dạng tương tác khác:

Acid phytic (ngũ cốc nguyên hạt), đậu, polyphenol (trà, cà phê, rượu vang đỏ), calci (sữa, các sản phẩm từ sữa) và một số protein (trứng) ức chế đáng kể sự hấp thu sắt.

Dùng sắt cách xa các thực phẩm này ít nhất 2 giờ.

Liên quan đến acid folic

+ Phenobarbital, primidon, phenytoin, fosphenytoin:

Giảm nồng độ huyết tương của thuốc chống co giật bằng cách tăng chuyển hóa gan, trong đó acid folic được cho là một trong những yếu tố đồng vận.

Theo dõi lâm sàng, kiểm soát nồng độ thuốc chống co giật trong huyết tương và, khi thích hợp, điều chỉnh liều thuốc chống động kinh trong khi bổ sung và sau khi ngưng folic.

2/

9.2. Tương kỵ của thuốc:

Chưa tìm thấy thông tin tương kỵ của thuốc.

10. Tác dụng không mong muốn:

Liên quan đến sắt

	Thường gặp (≥ 1/100; < 1/10)	Hiếm gặp (≥ 1/1000; < 1/100)	Chưa rõ (không đánh giá được từ dữ liệu hiện có)
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Quá mẫn, phát ban
Rối loạn trung thất, lồng ngực và hô hấp		Phù nề thanh quản	
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón, tiêu chảy, căng bụng, đau bụng, phân đổi màu, buồn nôn	Phân bất thường, khó tiêu, nôn mửa, viêm dạ dày	Vệ sinh răng (*), loét miệng (*), u hắc tố dạ dày-ruột
Rối loạn da và mô dưới da		Ngứa, phát hồng ban	

(*) Trong trường hợp nhai hoặc ngậm viên nên trong miệng.

Từ dữ liệu hậu mại, các phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo với tần suất không rõ:

Quá mẫn, mày đay, rối loạn răng miệng *, loét miệng * và u hắc tố đường tiêu hóa đã được báo cáo với tần số không xác định (xem bảng bên trên).

Bệnh nhân người cao tuổi và bệnh nhân rối loạn nuốt có thể dễ bị hoại tử thực quản hoặc phế quản trong trường hợp nuốt sai đường.

Trường hợp đặc biệt khác:

12. Thông tin về dược lý, lâm sàng

12.1 Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin và khoáng chất

Mã ATC: B03AD03

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Liên quan đến sắt

Cơ chế tác dụng:

Sắt là nguyên tử trung tâm của heme, cấu thành hemoglobin và cũng rất cần thiết cho sự tạo hồng cầu.

Tác dụng dược lý:

Sắt được phân biệt với các khoáng chất khác: do sự vắng mặt của cơ chế bài tiết sinh lý, trạng thái cân bằng của sắt trong cơ thể người được điều hòa chỉ bằng sự hấp thụ sắt. Sự hấp thụ sắt sulfat ($FeSO_4$) được thực hiện bởi chất vận chuyển sắt (DMT_1) ở phần đầu ruột non (tá tràng và hồng tràng gần).

Liên quan đến acid folic

Cơ chế tác dụng:

Acid folic (folat) đóng vai trò coenzym trong việc vận chuyển các nguyên tử cacbon từ quá trình sinh tổng hợp các nucleotid purin và các acid dextothymidic cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Nói chung, sự tăng trưởng và nhân lên của các tế bào đòi hỏi lượng acid folic cao: như các mô của hệ thần kinh và các tế bào hồng cầu.

Tác dụng dược lý:

Cơ thể người không thể tổng hợp acid folic, vì vậy lượng acid folic đầu vào chủ yếu từ chế độ ăn uống. Acid folic có khả năng hấp thụ nhanh trong ruột vì sinh khả dụng cao hơn folat tự nhiên.

Tính an toàn và hiệu quả lâm sàng:

Một thử nghiệm lâm sàng đơn, ngẫu nhiên có đối chứng với 131 phụ nữ mang thai đã được tiến hành để đánh giá ảnh hưởng của sắt và acid folic lên các chỉ số sinh học của phụ nữ mang thai. Nghiên cứu này cho thấy việc bổ sung sắt và acid

Trường hợp đặc biệt khác:

Theo dữ liệu hiện có, sự nhiễm sắc tố của niêm mạc tiêu hóa (nhiễm sắc tố huyết sau tử vong/bệnh hắc tố) đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được bổ sung sắt. Sự nhiễm sắc tố này có thể gây trở ngại cho phẫu thuật dạ dày - ruột (xem mục *Cảnh báo và thận trọng*)

Liên quan đến acid folic

	Chưa rõ (không đánh giá được từ dữ liệu hiện có)
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Phản ứng phản vệ
Rối loạn tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa
Rối loạn da và mô dưới da	Phù nề Viêm da dị ứng Mày đay

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Có thể hạn chế các ADR không thường xuyên bằng cách uống liều thấp, sau tăng dần, hoặc uống cùng một ít thức ăn (như vậy sẽ giảm hấp thu sắt)

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

Những trường hợp quá liều muối sắt đã được ghi nhận, đặc biệt ở trẻ em do vô tình nuốt phải. Các triệu chứng bao gồm bị kích ứng và hoại tử niêm mạc tiêu hóa dẫn tới đau bụng, nôn mửa, tiêu chảy ra máu, sốc với suy thận cấp, suy gan, và hôn mê co giật.

11.2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Cần điều trị càng sớm càng tốt, tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri bicarbonat 1%.

Tùy vào nồng độ sắt huyết thanh, việc dùng tác nhân chelat có thể được khuyến cáo, nhất là khi dùng deferoxamin. Nếu cần, xin tham khảo thêm tờ thông tin sản phẩm của deferoxamin.

mang thai. Nghiên cứu này cho thấy việc bổ sung sắt và acid folic làm giới hạn sự suy giảm các chỉ tiêu sinh học của sắt (hemoglobin huyết tương và ferritin huyết tương) và acid folic (folat hồng cầu và folat huyết thanh) vào thời điểm sinh.

12.2 Đặc tính dược động học:

Liên quan đến sắt

Hấp thu: Sự hấp thu sắt là một quá trình hoạt động chủ yếu nằm ở phần tá tràng và phần hồng tràng gần. Sự kết hợp của sulfat sắt và tá dược cho phép giải phóng sắt liên tục. Hấp thu tăng khi dự trữ sắt bị giảm.

Sự hấp thu sắt có thể bị thay đổi bởi việc sử dụng đồng thời các loại thực phẩm nhất định, đồ uống hoặc dùng chung một số loại thuốc (xem mục *Cảnh báo và thận trọng* và phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Phân bố: Trong cơ thể, dự trữ sắt chủ yếu được tìm thấy trong tủy xương (nguyên hồng cầu), hồng cầu, gan và lá lách. Trong máu, sắt được vận chuyển chủ yếu bằng transferrin đến tủy xương, nơi nó được kết hợp vào hemoglobin.

Chuyển hóa: Sắt là một ion kim loại, không chuyển hóa qua gan

Thải trừ: Sắt bài tiết chính qua đường tiêu hóa (sự bong tróc tế bào ruột, sự suy thoái của heme dẫn đến sự thoát mạch hồng cầu), đường niệu dục và da.

Liên quan đến acid folic

Hấp thu:

Acid folic (folat) được hấp thu nhanh chóng vào đường tiêu hóa, chủ yếu ở phần đầu ruột non.

Phân bố:

Folat được phân bố khắp cơ thể. Nơi lưu trữ chính của folat là gan. Chúng cũng tập trung trong dịch não tủy. Folat cũng được bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Folat được biến đổi thành một dạng chất chuyển hóa có hoạt tính: 5-methyltetrahydrofolat (5MTHF) trong huyết tương và trong gan. Các chất chuyển hóa folat đi vào chu trình gan - ruột.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa folat được thải trừ trong nước tiểu và folat dư thừa được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

13. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên. Hộp 10 vi x 10 viên.

14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

14.1 Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

14.2 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14.3 Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 0256.3846500 - 3846040 * Fax: 0256.3846846