

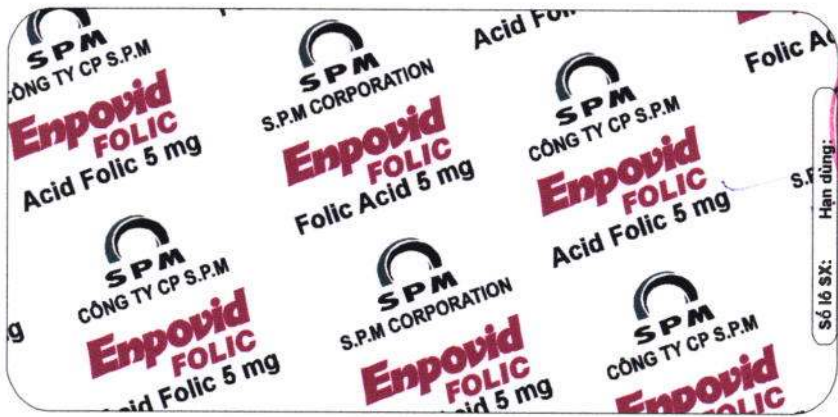
MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được in phun lên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn Hộp

Tp. HCM, ngày 22/12/2012
Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

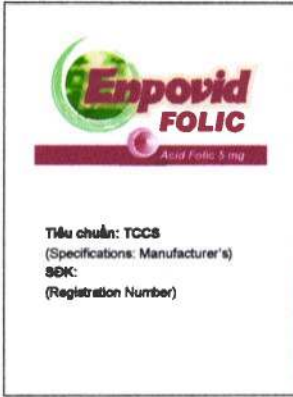
Công thức: Cho 1 viên nén.
Acid Folic 5,0 mg
Tà được vừa đủ 1 viên nén.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc,
Thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng
phụ: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng

Đề xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/1/13



Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Enpovid FOLIC
Acid Folic 5 mg

Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

CÔNG TY CỔ PHẦN SPM
www.spm.com.vn
Lot 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. HCM

Composition:
Each tablet contains:
Folic Acid 5.0 mg
Excipients q.s. one tablet

Indications, Contraindications, Precaution,
Adverse reactions, Dosage & administration,
For further information, do not hesitate to
ask your physicians

Keep out of reach of children
Do not use after the expiry date
Read the package insert carefully before use

Storage: Store in dry place, avoid sunlight,
at a temperature below 30°C.

Box of 03 blisters x 10 tablets

Enpovid FOLIC
Folic Acid 5 mg

Manufacturer's achievements
● GMP - WHO
● ISO 9001: 2008
● ISO 14001: 2004

Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Zone, Tan Tao A, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam
www.spm.com.vn

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn SD:
(Exp.)

Enpovid FOLIC
Acid Folic 5 mg

8 935071 401048

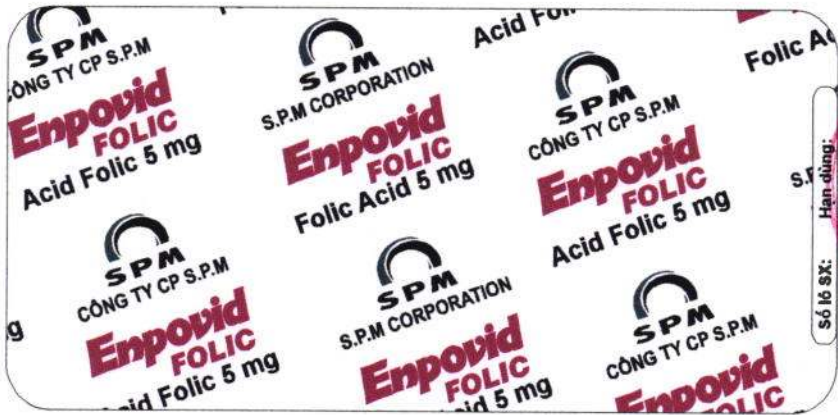
MẪU NHÃN VÍ, HỘP ĐĂNG KÝ

1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng được in phun lên vỉ thuốc

2/ Mẫu nhãn Hộp

Tp. HCM, ngày 22/12/2012
Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

Công thức: Cho 1 viên nén. Acid Folic 5,0 mg Tà dược vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, Thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng phụ: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng	Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Đề xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén Enpovid FOLIC Acid Folic 5 mg Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004 CÔNG TY CỔ PHẦN SPM www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân tạo A, Quận Bình Tân, Tp. HCM	Insert inside. Drug interaction: Please read the package Adverse reactions, Dosage & administration, Indications, Contraindications, Precaution, Do not use after the expiry date Read the package insert carefully before use For further information, do not hesitate to ask your physicians Composition: Each tablet contains: Folic Acid 5.0 mg Excipients q.s one tablet Keep out of reach of children Storage: Store in dry place, avoid sunlight, at a temperature below 30°C.
Box of 10 blisters x 10 tablets Enpovid FOLIC Folic Acid 5 mg Manufacturer's achieves ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	Số lô SX: Ngày SX: Hạn SD: (day) Enpovid FOLIC Acid Folic 5 mg 8 193507 140104 8

MẪU NHÃN CHAI ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn Chai

Chai 100 viên nén	Nhà sản xuất đạt tiêu chuẩn ● GMP - WHO ● ISO 9001: 2008 ● ISO 14001: 2004	Công thức: Cho 1 viên nén. Acid Folic 5,0 mg Tá được vừa đủ 1 viên nén. Chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, Thận trọng, liều dùng cách dùng, tác dụng phụ: Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C Đã xa tầm tay trẻ em Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ	Composition: Each tablet contains: Folic Acid 5.0 mg Excipients q.s one tablet. Indications, Contraindications, Precaution, Adverse reactions, Dosage & administration, Drug Interaction: Please read the package Insert inside. Storage: Store in dry place, avoid sunlight, at a temperature below 30°C. Keep out of reach of children Do not use after the expiry date Read the package insert carefully before use For further information, do not hesitate to ask your physicians	
 Acid Folic 5 mg	CÔNG TY CỔ PHẦN SPM  www.spm.com.vn Lô 51, Đường số 2, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Phường Tân tạo A, Quận Bình Tân, Tp. HCM	Tiêu chuẩn: TCCS (Specifications: Manufacturer's) SDIC (Registration Number)	 8 935071 401048	Số lô SX: (Batch No.) Ngày SX: (Exp.) Hạn SD: (Exp.)

Tp. HCM, ngày 22/12/2012
Tổng Giám Đốc



Ds. Nguyễn Thế Kỳ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN ENPOVID FOLIC

Sản xuất theo: TCCS



1. Công thức: Mỗi viên nén có chứa:

- Hoạt chất: Acid Folic 5,0 mg
- Tá dược vừa đủ cho 1 viên nén: Kollidon 30, Kollidon CL, Avicel M101, Mannitol, Talc, Aerosil, Magnesi Stearat, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

2. Đặc tính dược lý

Dược lực học: Ở người, nguồn folat ngoại sinh được yêu cầu cho việc tổng hợp và duy trì quá trình tạo hồng cầu

Dược động học:

- Acid folic được hấp thu nhanh sau khi uống. Sau khi uống nồng độ đỉnh của folat có hoạt tính đạt được trong khoảng từ 30 – 60 phút. Nồng độ folat trong máu tổng cộng bình thường từ 0,005 – 0,015 $\mu\text{g/ml}$. Nồng độ folat trong máu thấp hơn 0,005 $\mu\text{g/ml}$ là thiếu acid folic, nồng độ folat trong máu thấp hơn 0,002 $\mu\text{g/ml}$ là thiếu máu hồng cầu to.
- Tetrahydrofolic và dẫn xuất của nó được phân phối vào tất cả các cơ của cơ thể; gan có chứa khoảng một nửa lượng folat tổng cộng trong cơ thể. Acid folic được phân phối qua sữa mẹ
- Sau khi dùng liều 5mg, khoảng 50% được bài tiết trong nước tiểu. Một lượng nhỏ của Acid folic đường uống được phục hồi từ phân khoảng 0,05mg/ngày của lượng folat dự trữ bình thường trong cơ thể bị mất qua nước tiểu, phân và sự oxi hóa

3. Chỉ định

- Điều trị thiếu máu hồng cầu do sự thiếu hụt acid folic trong chế độ ăn, rối loạn hấp thu, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, thiếu máu, cường giáp, nhiễm trùng mạn tính.
- Phòng ngừa thiếu hụt acid folic trong những trường hợp sau: thẩm tách thận, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú bị rối loạn dinh dưỡng, và tình trạng thiếu máu mạn tính.

4. Liều dùng - Cách dùng: Dùng uống

Thiếu máu hồng cầu to:

- Người lớn: Liều khởi đầu 10 – 20mg acid folic mỗi ngày trong 14 ngày
Liều duy trì mỗi ngày: 2,5 – 10 mg
- Trẻ em: 5 – 15mg mỗi ngày

Phòng ngừa sự thiếu hụt acid folic: 1 viên 5mg mỗi ngày

Phụ nữ mang thai: 1 viên 5mg mỗi ngày trong 4 tuần trước khi thụ thai và trong suốt 3 tháng đầu của thai kỳ

Viên acid folic 5mg không thích hợp cho trẻ em dưới 12 tháng



5. Chống chỉ định

- Bệnh nhân nhạy cảm với acid folic
- Thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12
- Bệnh nhân bị khối u phụ thuộc folat

6. Thận trọng

- Acid folic không nên uống để điều trị thiếu máu hồng cầu to mà không được chẩn đoán
- Không nên uống Acid folic với những chế phẩm multivitamin vì nó có thể làm giảm nồng độ vitamin B12 trong máu

7. Tác dụng phụ

- Phản ứng dị ứng với acid folic đã được báo cáo là hiếm và bao gồm: Ban đỏ, chứng phát ban, ngứa
- Trên đường tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, chướng bụng, đầy hơi, cảm giác đắng miệng
- Trên thần kinh trung ương: biến đổi giấc ngủ bình thường, khó tập trung, dễ cáu gắt, kích động, sa sút trí tuệ, lẫn lộn
- Giảm nồng độ vitamin B12 trong máu có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng acid folic kéo dài

Thông báo cho Bác Sĩ hoặc Dược Sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Tương tác thuốc

- Folat và sulphasalazin: hấp thu folat có thể bị giảm
- Folat và thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định
- Acid folic và các thuốc chống co giật: Nếu dùng acid folic nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.
- Acid folic và cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic

9. Người có thai

- Acid folic đi qua nhau thai, tuy nhiên những nghiên cứu có kiểm soát ở người đã chứng minh rằng ở liều điều trị Acid folic dùng an toàn cho phụ nữ có thai

10. Người nuôi con bú:

- Acid folic được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng chưa có những vấn đề bất thường xảy ra ở người được ghi nhận với liều thông thường mỗi ngày

11. Người điều khiển xe máy:

- Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe

12. Quá liều và cách xử trí:

- Acid folic có độc tính cấp và mạn tính thấp. Ở người lớn uống liều 400mg mỗi ngày trong 5 tháng, sau đó uống liều mỗi ngày 10 mg trong 5 năm, không có bất kỳ phản ứng có hại nào

13. Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

14. Đóng gói: Vỉ 10 viên nén, hộp 10 vỉ/ hộp 3 vỉ; chai 100 viên

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

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Tên và địa chỉ nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM

www.spm.com.vn

Lô 51, đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

ĐT: (08) 37507496 - Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 22 tháng 12 năm 2012

Tổng Giám Đốc



PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thế Kỳ

