

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



FEFOLIC DWP 100 mg/350 mcg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần dược chất:

Sắt (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose).....100 mg

Acid folic.....0,35 mg

Thành phần tá dược:

Cellulose vi tinh thể 101, mannitol, povidon K30, hương trái cây tổng hợp, talc, PEG 6000

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu nâu, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng thiếu sắt mà không có thiếu máu (thiếu sắt tiềm ẩn) và thiếu máu do thiếu sắt kèm tăng nhu cầu acid folic trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Uống thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn. Có thể nhai hoặc nuốt cả viên.

Liều dùng

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành nhiều lần hoặc dùng trong 1 lần duy nhất.

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt kèm tăng nhu cầu acid folic:

2-3 viên mỗi ngày.

Sau khi mức hemoglobin trở về bình thường, dùng 1 viên nhai mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ để bổ sung lượng sắt dự trữ.

Điều trị và dự phòng thiếu sắt tiềm ẩn kèm tăng nhu cầu acid folic:

1 viên nhai mỗi ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở xuống do chưa có sẵn dữ liệu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thừa sắt (như trong chứng nhiễm sắc tố sắt, nhiễm haemosiderin)

Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, bệnh thalassemia).

Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan máu, thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên xét nghiệm máu để đánh giá việc thiếu hụt sắt và mức độ nghiêm trọng của thiếu hụt sắt.

Thiếu máu phải được điều trị dưới sự giám sát của nhân viên y tế.

Nếu liệu pháp không thành công (tăng hemoglobin khoảng 2-3 g/dl sau 3 tuần), nên xem xét lại việc điều trị.

Thành phần acid folic có thể che lấp sự thiếu hụt vitamin B₁₂. Do nguy cơ rối loạn thần kinh không hồi phục, có thể cần loại trừ khả năng thiếu vitamin B₁₂ ở bệnh nhân thiếu máu trước khi bắt đầu điều trị.

Trong quá trình điều trị có thể xảy ra tình trạng đổi màu phân (sẫm màu) nhưng điều này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Cần thận trọng ở bệnh nhân được truyền máu liên tục vì hồng cầu cũng cung cấp sắt, có thể dẫn đến tình trạng thừa sắt. Nhiễm khuẩn hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Vì lượng sắt đưa vào chỉ được sử dụng sau khi điều trị được bệnh chính, cần đánh giá lợi ích/nguy cơ trước khi dùng thuốc.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu lâm sàng từ phụ nữ mang thai cho thấy thuốc không có ảnh hưởng có hại đối với người mẹ hoặc thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Chưa có kinh nghiệm từ các nghiên cứu dịch tễ học. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính đối với khả năng sinh sản. Cần thận trọng khi dùng thuốc trong thai kỳ. Để thận trọng, chỉ nên dùng thuốc sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết sắt trong phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose có đi vào sữa mẹ hay không. Sữa mẹ tự nhiên chứa sắt liên kết với lactoferrin. Để thận trọng, chỉ nên dùng thuốc sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu liên quan được thực hiện. Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose (IPC) với tetracyclin hoặc nhôm hydroxid đã được khảo sát trong ba nghiên cứu trên người (thiết kế kiểm tra chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Sự hấp thu của tetracyclin giảm không có ý nghĩa. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương không giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu của vi khuẩn. Sự hấp thu sắt từ IPC không bị giảm bởi nhôm hydroxid và tetracyclin. Do đó, có thể dùng đồng thời IPC với các tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác cũng như với nhôm hydroxid.

Các nghiên cứu trên chuột với tetracyclin, nhôm hydroxid, acetyl salicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat kết hợp với vitamin D₃, bromazepam, magnesi aspartat, D-penicillamin, methyldopa, paracetamol và auranofin cho thấy không có tương tác với phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose.

Tương tự như vậy, không ghi nhận tương tác của phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose với các thành phần trong thực phẩm như acid phytic, acid oxalic, tanin, natri alginat, muối cholin và cholin, vitamin A, vitamin D₃ và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này cho thấy có thể dùng phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm máu ẩn (chọn lọc với haemoglobin) không bị ảnh hưởng, do đó không cần ngừng dùng sắt.

Không chỉ định dùng đồng thời với các chế phẩm khác dùng đường uống có chứa sắt vì sự hấp thu của các chế phẩm này có thể bị giảm.

Acid folic có thể làm tăng chuyển hóa phenytoin, dẫn đến giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh, đặc biệt là ở những bệnh nhân thiếu acid folic. Có thể có sự gia tăng tần suất cơn co giật ở một số bệnh nhân. Bệnh nhân đang dùng phenytoin hoặc các thuốc chống động kinh/chống co giật khác nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi bổ sung acid folic.

Đã có báo cáo rằng việc sử dụng đồng thời cloramphenicol và acid folic ở bệnh nhân thiếu acid folic có thể làm mất đáp ứng tạo máu do acid folic. Mặc dù ý nghĩa và cơ chế của tương tác này chưa rõ ràng, nhưng cần theo dõi cẩn thận đáp ứng tạo máu do acid folic ở những bệnh nhân dùng đồng thời cả hai thuốc.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($< 1/10, \geq 1/100$), ít gặp ($< 1/100, \geq 1/1000$) hoặc hiếm gặp ($< 1/1000$).

Phân đổi màu là một tác dụng không mong muốn thường gặp khi bổ sung sắt qua đường uống, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng và thường không được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: phân sẫm màu.

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm: đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng), táo bón.

Ít gặp: nôn (bao gồm: nôn, trào ngược), răng đổi màu, viêm dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, phát ban (bao gồm: phát ban, ban sần, ban phẳng), mày đay, ban đỏ.

Rối loạn thần kinh

Ít gặp: đau đầu.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Hiếm gặp: co cơ (bao gồm: co cơ không tự chủ, run), đau cơ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

H. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp dùng quá liều, khó xảy ra ngộ độc hoặc tích lũy sắt do phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose có độc tính thấp [liều gây chết 50% (LD50) > 2000 mg Fe/kg thể trọng ở chuột nhắt hoặc chuột cống] và hấp thu sắt dự kiến đạt bão hòa. Chưa ghi nhận trường hợp tử vong do vô tình dùng quá liều.

Liều acid folic quá cao có thể gây ra những thay đổi ở hệ thần kinh trung ương (bao gồm rối loạn tâm trạng, rối loạn giấc ngủ, dễ bị kích thích và tăng động), buồn nôn, căng bụng và đầy hơi.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu, sắt kết hợp với acid folic.

Mã ATC: B03AD04

Các trung tâm đa nhân của sắt (III) hydroxid được bao quanh bên ngoài bởi nhiều phân tử polymaltose không liên kết cộng hóa trị, tạo thành một phức chất có tổng trọng lượng phân tử trung bình khoảng 50 kDa. Lõi sắt đa nhân của IPC có cấu trúc tương tự protein ferritin dự trữ sắt sinh lý. IPC là một phức hợp ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Do kích thước của nó, mức độ khuếch tán IPC qua niêm mạc thấp hơn khoảng 40 lần so với hầu hết các muối sắt (II) tan trong nước dưới dạng phức hexaquo-sắt (II). Sắt từ IPC được hấp thu trong ruột thông qua cơ chế vận chuyển tích cực.

Acid folic (folat) là một vitamin nhóm B. Nó là tiền thân của tetrahydrofolat, một coenzym tham gia vào các quá trình chuyển hóa khác nhau, bao gồm sinh tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic. Acid folic cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường.

Sắt sau khi hấp thu được liên kết với transferrin và được sử dụng để tổng hợp Hb trong tủy xương hoặc dự trữ chủ yếu ở gan, tại đó sắt gắn với ferritin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các nghiên cứu với IPC được đánh dấu phóng xạ cho thấy có mối tương quan giữa sự hấp thu sắt và sự gắn sắt vào hemoglobin. Lượng sắt hấp thu phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (thiếu sắt càng nhiều thì khả năng hấp thu sắt càng cao). Khác với muối sắt (II), thức ăn không gây ảnh hưởng tiêu cực lên sinh khả dụng của sắt trong IPC: sinh khả dụng của sắt tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời với thức ăn được ghi nhận trong một nghiên cứu lâm sàng, trong khi ba nghiên cứu khác cho thấy có xu hướng tăng lên nhưng không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng.

Khoảng 80% acid folic được hấp thu ở ruột non, đạt tối đa sau 30-60 phút.

Thải trừ

Lượng sắt không được hấp thu sẽ đào thải qua phân. Acid folic được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.



14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ