https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0100976733 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

FELORAVIT

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Sắt fumarat (tương đương 100 mg sắt nguyên tố).....322 mg

Acid folic.....0,35 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, PVP K30, cellulose vi tinh thể 102, colloidal anhydrous silica, magnesi sterat, hypromellose 15 cps, PEG 6000, titan dioxid, oxid sắt đỏ

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình trụ tròn, màu hồng, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Dự phòng thiếu sắt và acid folic trong thời kỳ mang thai.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn

Thường bắt đầu dùng thuốc vào khoảng tuần thứ 13 của thai kỳ hoặc điều trị dự phòng thông thường hoặc có chọn lọc khi nồng độ haemoglobin dưới 11 g/100ml (dưới 75% mức bình thường).

Nên uống 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em

Không sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu vitamin B12, đái huyết sắc tố kịch phát ban đêm, nhiễm haemosiderin, ứ đọng sắc tố sắt, loét dạ dày tá tràng hoạt động, bệnh nhân phải truyền máu nhiều lần, viêm ruột từng vùng và viêm loét đại tràng.

Thiếu máu không do thiếu sắt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này không được dùng để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Một số bệnh nhân sau phẫu thuật cắt dạ dày có biểu hiện kém hấp thu sắt. Cần thận trọng khi điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng đã được điều trị hoặc kiểm soát. Cần thận trọng khi dùng acid folic cho những bệnh nhân có khối u phụ thuộc folat.

https://trungtamthuoc.com/

Vì thiếu máu do thiếu sắt kết hợp thiếu vitamin B12 hoặc thiếu folat có thể ở dạng hồng cầu nhỏ, bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu nhỏ không đáp ứng với điều trị bằng sắt đơn độc nên được sàng lọc để phát hiện thiếu vitamin B12 hoặc thiếu folat.

Không dùng thuốc này cho trẻ em.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Có thể cân nhắc dùng thuốc này trong ba tháng đầu của thai kỳ nếu cần.

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng acid folic ở phụ nữ mang thai. Sự phát triển của bệnh thiếu máu mặc dù đã được điều trị dự phòng bằng thuốc này cần được xem xét.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết sắt fumarat và acid folic/các chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về khả năng sinh sản.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Sắt làm giảm hấp thu penicillamin. Các hợp chất sắt làm giảm sinh khả dụng của các fluoroquinolon, levodopa, carbidopa, thyroxin và các bisphosphonat.

Sự hấp thu của cả sắt và kháng sinh có thể bị giảm nếu dùng thuốc này cùng với tetracyclin.

Sự hấp thu của cả sắt và kẽm đều giảm khi dùng đồng thời. Dùng đồng thời với thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu sắt. Co-trimoxazol, cloramphenicol, sulphasalazin, aminopterin, methotrexat, pyrimethamin hoặc các sulphonamid có thể cản trở quá trình chuyển hóa folat. Nồng độ thuốc chống động kinh trong huyết thanh có thể giảm khi uống cùng folat.

Uống cloramphenicol làm chậm quá trình thanh thải sắt trong huyết tương, đưa sắt vào tế bào hồng cầu và cản trở quá trình tạo hồng cầu.

Sự ức chế hấp thu sắt có thể xảy ra nếu dùng cùng với cholestyramin, trientin, trà, trứng hoặc sữa.

Sử dụng sắt qua đường uống có thể làm tăng huyết áp ở bệnh nhân dùng methyldopa.

https://trungtamthuoc.com/

Cà phê có thể là một yếu tố làm giảm sinh khả dụng của sắt. Neomycin có thể làm thay đổi sự hấp thu sắt.

Tương kỵ của thuốc:

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất hiếm gặp (< 1/10.000)

Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng.

Chưa rõ tần suất (chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn tiêu hóa: Khó chịu ở đường tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

Rối loạn thận và tiết niệu: Phân có thể bị sẫm màu.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng và dấu hiệu đau bụng, nôn và tiêu chảy xuất hiện trong vòng 60 phút. Trụy tim mạch và hôn mê có thể xảy ra sau đó. Một số bệnh nhân có thể được cải thiện sau giai đoạn này, sau đó là hồi phục. Ở những người khác, sau khoảng 16 giờ, tình trạng có thể xấu đi liên quan đến sung huyết mạch lan tỏa, phù phổi, co giật, vô niệu, hạ thân nhiệt, sốc nặng, nhiễm toan chuyển hóa, bất thường về đông máu và hạ đường huyết.

Xử trí

Nên gây nôn ngay, tiếp theo nhanh chóng tiêm desferrioxamin mesylat, sau đó rửa dạ dày. Trong khi đó, sẽ rất hiệu quả nếu cho bệnh nhân uống sữa và/hoặc dung dịch natri bicacbonat 5%.

Hòa tan 2 g desferrioxamin mesylat trong 2-3 ml nước cất pha tiêm rồi tiêm bắp. Sau đó, đưa dung dịch 5 g desferrioxamin pha trong 50-100 ml nước vào trong dạ dày. Nếu không có desferrioxamin, đưa 300 ml natri bicarbonat 1-5% vào trong dạ dày. Việc thay thế dịch lỏng là cần thiết.

Quá trình hồi phục có thể phức tạp do các di chứng lâu dài như hoại tử gan, hẹp môn vị hoặc viêm não nhiễm độc cấp tính có thể dẫn đến tổn thương hệ thần kinh trung ương.

Trẻ em

Quá liều cấp tính sắt qua đường uống cần điều trị cấp cứu. Ở trẻ nhỏ, 200-250 mg/kg sắt fumarat được coi là cực kỳ nguy hiểm.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Sắt kết hợp acid folic

https://trungtamthuoc.com/

Mã ATC: B03AD

Có bằng chứng cho thấy liều hàng ngày 100 mg sắt nguyên tố ở dạng sắt (II) là đủ để dự phòng sự phát triển của tình trạng thiếu sắt ở phụ nữ mang thai. Nếu bị thiếu sắt nhẹ khi bắt đầu dùng thuốc này, tình trạng này sẽ được khắc phục bằng cách tăng hấp thu sắt. Nhu cầu folat hàng ngày tăng mạnh trong ba tháng cuối của thai kỳ. Để đảm bảo nồng độ folat trong mô bình thường ở người mẹ sau khi sinh, cần bổ sung khoảng 300 microgam mỗi ngày trong ba tháng giữa và cuối của thai kỳ. Mức liều này không che khuất các dấu hiệu của bệnh thiếu máu ác tính.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sắt được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hỗng tràng.

Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu của ruột non.

Phân bố

Lượng acid folic hấp thụ từ chế độ ăn bình thường được phân bố nhanh chóng vào các mô trong cơ thể.

Chuyển hóa

Sự hấp thu được hỗ trợ bởi sự tiết acid của dạ dày và dễ dàng hơn khi sắt ở dạng sắt (II).

Các folat polyglutamat được coi là bị khử thành monoglutamat trong quá trình hấp thu. Acid folic nhanh chóng xuất hiện trong máu và liên kết mạnh với protein huyết tương.

Khi một lượng lớn được hấp thu, phần lớn được chuyển hóa ở gan thành các dạng folat khác có hoạt tính và phần còn lại được dự trữ dưới dạng folat đã bị khử hóa và methyl hóa.

Thải trừ

Một lượng lớn folat nhanh chóng được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 4-5 microgam được bài tiết qua nước tiểu hàng ngày.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 30 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 15 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.

https://trungtamthuoc.com/

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRƯỜNG THỌ

Trụ sở chính: Số 93 Lính Lang, Phường Cống Vị, Quận Ba Đình, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

Địa chỉ nhà máy: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ - Lô M1, Đường N3, Khu Công nghiệp Hòa Xá, Phường Lộc Hòa, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định, Việt Nam

https://trungtamthuoc.com/