

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dung dịch uống  
**FEROMAL**  
*Để xa tầm tay trẻ em*  
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*  
*Không được tiêm*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

*Thành phần hoạt chất:*

Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose).....2% kl/tt  
(100mg/5ml)

*Thành phần tá dược:* Sucrose, Dung dịch sorbitol, Methyl paraben, Propyl paraben, Hương caramel, Propylen glycol, Nước tinh khiết.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

*Mô tả dạng bào chế:* Dung dịch màu nâu, vị ngọt, hương caramel.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu sắt không kèm theo thiếu máu và thiếu sắt có kèm theo thiếu máu.

Sự thiếu hụt sắt và mức độ thiếu hụt sắt phải được xác nhận về mặt chẩn đoán và bằng các xét nghiệm thích hợp.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

	Liều hàng ngày tính theo mg sắt nguyên tố	
	Thiếu sắt có thiếu máu	Thiếu sắt không thiếu máu
Trẻ 0-1 tuổi	25-50mg	15-25mg
Trẻ em 1-12 tuổi	50-100mg	25-50mg
Trẻ từ 12 tuổi trở lên, người lớn	100-300mg	50-100mg

	15mg	25mg	50mg	100mg	200mg	300mg
Số ống	-	-	-	1 ống	2 ống	3 ống
Số ml dung dịch uống	-	-	2,5ml	5ml	10ml	15ml

- Tham khảo các dạng bào chế phù hợp khác

#### Cách dùng

Dùng đường uống, nên uống trong hoặc ngay sau bữa ăn. Liều hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc uống một liều duy nhất.

Thời gian điều trị



Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Trong trường hợp thiếu sắt kèm thiếu máu, việc điều trị mất trung bình 3–5 tháng cho đến khi mức hemoglobin trở về bình thường. Sau đó tiếp tục điều trị với liều lượng thích hợp cho tình trạng thiếu sắt mà không bị thiếu máu để bổ sung lượng sắt dự trữ. Điều trị thiếu sắt mà không gây thiếu máu mất khoảng 1–2 tháng.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn hoặc không dung nạp với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng quá tải sắt (ví dụ: bệnh ứ sắt mô di truyền, bệnh hemosiderosis)
- Rối loạn sử dụng sắt (thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, thalassemia)
- Tất cả các bệnh thiếu máu không do thiếu sắt (ví dụ thiếu máu tán huyết hoặc thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12).

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh thiếu máu phải luôn được điều trị dưới sự giám sát y tế.

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, sử dụng tế bào hồng cầu để cung cấp sắt, vì có thể dẫn đến tình trạng quá tải sắt.

Phân sẫm màu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với dung dịch uống Feromal, nhưng không có ý nghĩa lâm sàng

Nhiễm trùng hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Vì sắt uống chỉ có thể được sử dụng sau khi điều trị bệnh căn nguyên nên cần phải phân tích lợi ích/nguy cơ

### Cảnh báo tá dược

- Sorbitol: Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này
- Sucrose: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này. Sucrose có thể gây hại cho răng.
- Methyl paraben và Propyl paraben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

## 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 sử dụng thuốc cho thấy không có tác dụng phụ nào đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Kinh nghiệm từ các nghiên cứu dịch tễ học không có sẵn. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính sinh sản. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Để phòng ngừa, Feromal chỉ nên được sử dụng sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có đi vào sữa mẹ hay không. Sữa mẹ chứa sắt tự nhiên trong lactoferrin. Để phòng ngừa, chỉ nên dùng Feromal trong thời kỳ cho con bú sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

## 8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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 thuốc

Tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxid đã được quan sát trong ba nghiên cứu lâm sàng (thiết kế kiểm tra chéo; 22 bệnh nhân mỗi nhóm nghiên cứu).

Không thấy giảm đáng kể sự hấp thu của tetracyclin. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương không giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết cho quá trình kìm khuẩn. Sự hấp thu sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxyd và tetracyclin. Do đó phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được uống đồng thời với tetracyclin hoặc với các hợp chất phenolic khác, cũng như với nhôm hydroxid.

Nghiên cứu ở chuột sử dụng phối hợp phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với tetracyclin, nhôm hydroxid, acetylsalicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat (kết hợp với vitamin D3), bromazepam, magnesi aspartat, D-penicillinamin, methyl dopa, paracetamol và auranofin cho thấy không có bất kỳ tương tác nào.

Cũng không có tương tác nào giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với các thành phần thực phẩm, như với acid phytic, acid oxalic, tannin, 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 phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được dùng trong bữa ăn hoặc ngay sau ăn. Xét nghiệm máu ẩn trong phân (chọn lọc đối với Hb) để phát hiện máu ẩn không bị ảnh hưởng; do đó việc điều trị không bị gián đoạn.

Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt qua đường tiêm truyền và Feromal không được chỉ định, vì sự hấp thu của chế phẩm sắt qua đường uống sẽ bị giảm và chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt qua đường tiêm nếu đường uống không phù hợp.

### 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

Tính an toàn và khả năng dung nạp được đánh giá trong phân tích tổng hợp meta 24 bài báo và báo cáo thử nghiệm lâm sàng với tổng số 1473 bệnh nhân dùng thuốc. Các phản ứng bất lợi chính của thuốc được báo cáo trong các nghiên cứu này xảy ra ở 4 nhóm cơ quan (xem bên dưới).

Sự đổi màu của phân là tác dụng phụ thường gặp của thuốc bổ sung sắt qua đường uống, nhưng nó không được coi là có ý nghĩa lâm sàng và thường không được báo cáo. Các phản ứng phụ thường gặp khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), Thường gặp ( $< 1/10$  đến  $\geq 1/100$ ), Ít gặp ( $< 1/100$  đến  $\geq 1/1.000$ ) hoặc hiếm gặp ( $< 1/1.000$ ).

Tần suất	Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
		Đổi màu phân*
Rất thường gặp	Tiêu hóa	
Thường gặp	Tiêu hóa	Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm: đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng), táo bón.
Ít gặp	Tiêu hóa	Nôn (bao gồm: nôn mửa, trào ngược), đổi màu răng, viêm dạ dày.
	Da và mô dưới da	Ngứa, phát ban (bao gồm: phát ban, ban dạng dát, ban phỏng rộp)**, mày đay**, ban đỏ**.
	Thần kinh	Nhức đầu
Hiếm gặp	Cơ xương khớp và mô liên kết	Cơ thất cơ (bao gồm: cơ cơ không tự chủ, run), đau cơ.

\* Sự đổi màu phân được báo cáo với tần suất thấp hơn trong phân tích tổng hợp, nhưng nhìn chung đây là tác dụng phụ liên quan đến thuốc được biết rõ của sắt đường uống. Vì vậy, đổi màu phân được xếp vào một trong những tác dụng phụ rất phổ biến.

\*\* Các biến cố xảy ra từ các báo cáo tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường, tỷ lệ mắc ước tính  $< 1/491$  bệnh nhân (giới hạn trên của khoảng tin cậy 95%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Địa chỉ: 13-15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Nếu quá liều, nhiễm độc hay tích lũy sắt là không có khả năng vì phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có độc tính thấp (liều gây chết 50% (LD50) ở chuột nhắt là  $> 2000$  mg Fe/kg cân nặng cơ thể) và độ bão hòa dự kiến của hấp thu sắt. Không thấy có trường hợp tai nạn ngộ độc gây tử vong nào.

### Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm Dược lý:** Chế phẩm uống sắt hóa trị III chống thiếu máu

**Mã ATC:** B03AB05

### Cơ chế:

Lõi hydroxyd sắt (III) đa nhân trong phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose được bao quanh bên ngoài bởi một số phân tử polymaltose không liên kết cộng hóa trị, dẫn đến tổng trọng lượng phân tử trung bình khoảng 50 kDa. Lõi sắt đa nhân của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có cấu trúc tương tự protein ferritin dự trữ sắt sinh lý. Phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose

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 qua niêm mạc trong phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose thấp hơn khoảng 40 lần so với hầu hết các muối sắt (II) tan trong nước, hiện diện trong dung dịch nước dưới dạng phức hợp hexaquoiron (II). Sắt được hấp thu ở ruột theo cơ chế hoạt động của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose

#### **Dược lực học**

Sắt được hấp thu liên kết với transferrin và được sử dụng để tổng hợp Hb ở tủy xương hoặc chủ yếu ở gan, được dự trữ ở dạng liên kết với ferritin.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Các nghiên cứu với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose được đánh dấu phóng xạ cho thấy mối tương quan tốt giữa sự hấp thụ sắt và sự kết hợp của sắt với huyết sắc tố. Sự hấp thu tương đối của sắt tương quan với mức độ thiếu sắt (tức là thiếu sắt càng trầm trọng thì khả năng hấp thu sắt càng cao). Ngược lại với muối sắt (II), người ta không quan sát thấy tác động tiêu cực của thức ăn đối với sinh khả dụng của sắt từ Feromal: sinh khả dụng của sắt tăng đáng kể khi dùng cùng thức ăn đã được thể hiện trong một nghiên cứu lâm sàng, trong khi ba nghiên cứu khác cho thấy xu hướng tích cực nhưng không có ý nghĩa lâm sàng.

#### **Phân bố**

Không có thông tin.

#### **Chuyển hóa**

Không có thông tin.

#### **Thải trừ**

Sắt không được hấp thu sẽ được bài tiết qua phân.

### **12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 2 túi nhôm x 3 vỉ x 5 ống x 5 ml (Hộp 30 ống x 5 ml). Ống nhựa PVC/PE  
Hộp 1 lọ x 60 ml. Lọ thủy tinh, nắp nhựa, kèm cốc đong phân liều

**13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 3 tháng sau khi mở nắp (đối với quy cách đóng lọ)

**15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn cơ sở

### **16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

Cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần Nghiên cứu và sản xuất Dược phẩm Meracine  
Địa chỉ: Đường YP6, Khu Công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

