

MẪU NHÃN DỰ KIẾN



Nhãn vỉ



Tp.HCM Ngày 09 tháng 01 năm 2014

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN: Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat khan)...65 mg Tá dược vừa đủmột viên Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng	Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim  Ferronyl® Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat khan) 65 mg 	
COMPOSITION Iron (as anhydrous ferrous sulfate)...65 mg Excipients q.s.....one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions: See the insert	Keep out of reach of children - Read carefully the enclosed insert before use Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dung Nai, Vietnam
Số lô SX/ Lô N°: NSX/ Mfg. Date: HD/ Exp. Date:	Box of 1 blister x 10 coated tablets  Ferronyl® Iron (as anhydrous ferrous sulfate) 65 mg 

Nhãn vỉ



Tp.HCM Ngày 09 tháng 07 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển *hu*

Đỗ Văn Hoàng

FERRONYL®

Viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Sắt (dưới dạng sắt (II) sulfat khan) 65 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, dicalci hydrophosphat khan, natri croscarmellose, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white, lake pigment green.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim, màu xanh lá đậm.

CHỈ ĐỊNH:

Cung cấp sắt cho trường hợp thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt như sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng, mang thai và bổ sung sắt theo nhu cầu liệu pháp được quyết định bởi bác sĩ.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu uống lúc đói, nhưng thuốc có khả năng gây kích ứng niêm mạc dạ dày, nên thường uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước. Không nhai viên thuốc khi uống.

- *Người lớn và trẻ em - 12 tuổi:* Uống 1 viên / ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.
- *Trẻ em < 12 tuổi:* Xin ý kiến của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.
- Không được chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Điều trị bệnh lý thiếu máu nên được hướng dẫn và giám sát bởi bác sĩ.
- Thỉnh thoảng rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn) có thể giảm thiểu nếu uống thuốc trong bữa ăn. Những thuốc chứa sắt thỉnh thoảng có thể gây táo bón hoặc tiêu chảy.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.
- Viên nén bao phim, giải phóng chậm trong cơ thể, gây độc cho người cao tuổi, hoặc người có chuyển vận ruột chậm.
- Không nên nằm khoảng 30 phút ngay khi sau uống thuốc.
- **Phụ nữ mang thai và cho con bú:** thuốc có thể dùng cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic và thuốc dùng được cho người đang cho con bú dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Không thường xuyên: một số tác dụng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón. Phân đen.

Rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dư trữ quá thừa sắt.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



W

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời sắt với các tetracyclin làm giảm sự hấp thu cả hai thuốc.
- Dùng đồng thời với các thuốc trung hòa acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước trà có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Chờ ít nhất 2 giờ giữa lần uống sắt và các thuốc kháng acid hoặc tetracyclin.
- Không nên dùng phối hợp với penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon (ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin), cloramphenicol và các muối kẽm, bởi vì sắt có thể làm giảm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các chế phẩm sắt vô cơ hầu hết là độc, các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg Fe^{2+} /kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe^{2+} /kg gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể từ 80 - 250 mg Fe^{2+} /kg. Đã có thông báo một số trường hợp ngộ độc chết người ở trẻ em 1 - 3 tuổi. Liều gây chết thấp nhất cho trẻ em được thông báo là 650 mg Fe^{2+} tương đương với 3 g sắt (II) sulfat heptahydrat.

- **Triệu chứng:** đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 - 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do tổn thương cơ tim). Một số biểu hiện như: sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.
- **Xử trí:** Trước tiên: rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt - huyết thanh. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 - 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol/lit. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

TRÌNH BÀY:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỒN HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT : (061) 3992999 Fax : (061) 3835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh