

## Tờ hướng dẫn sử dụng

# FERROUS SOHA 800

*Đề xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

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

*Không được tiêm*

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 15 ml chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Sắt protein succinylat.....800 mg  
(Tương đương 40 mg Fe<sup>3+</sup>)

**Thành phần tá dược:** Sorbitol solution (sorbitol 70%), propylene glycol, saccharin sodium, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, hương dứa, nước tinh khiết.

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

## MÔ TẢ

Dung dịch lỏng sánh màu đỏ đến nâu, mùi thơm.

## 3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các tình trạng thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn và trẻ em do kém hấp thu sắt, do mất máu mãn tính hoặc khi có nhu cầu sắt tăng cao như mang thai hoặc cho con bú.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### *Cách dùng*

Dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước.

### *Liều dùng*

*Người lớn:* 1-2 ống/ngày (tương đương với 40 – 80 mg Fe<sup>3+</sup>/ngày), nên dùng thuốc trước bữa ăn.

*Trẻ em:* 1,5 ml/kg/ngày (tương đương với 4 mg Fe<sup>3+</sup>/kg/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sỹ điều trị, chia 2 lần, nên dùng thuốc trước bữa ăn.

*Thời gian điều trị:* nên điều trị liên tục cho đến khi nồng độ sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường.



## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.
- Bệnh hemosiderosis và bệnh hemochromatosis (quá tải sắt).
- Thiếu máu không liên quan đến thiếu sắt như thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết và thiếu máu nguyên hồng cầu sắt.
- Viêm tụy và xơ gan do nhiễm sắc tố sắt mô.

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

Trường hợp thiếu sắt hoặc thiếu máu, nguyên nhân phải được xác định trước khi bắt đầu điều trị và phải có sự giám sát của bác sĩ.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein sữa, vì có thể gặp phản ứng dị ứng.

### Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa 525 mg sorbitol trong mỗi ống 15 ml. Các bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa methylparaben, propylparaben do đó có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Thuốc này có chứa 450 mg propylene glycol trong mỗi ống 15 ml. Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ống 15 ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'

Thuốc này có chứa một lượng nhỏ ethanol (alcol), dưới 100 mg trong mỗi ống (chứa 100 mg ethanol 96%)

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

Thuốc được chỉ định cho tình trạng thiếu sắt xảy ra trong thời kỳ mang thai và cho con bú, do đó, không cần có biện pháp thận trọng phòng ngừa khi sử dụng.

## 8. ẢNH HƯỞNG LÊN 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

### 9.1. Tương tác thuốc

Sắt có thể làm giảm sự hấp thu hoặc sinh khả dụng của: tetracycline, quinolone, mycophenolate mofetil, bisphosphonates, penicillamine, hormone tuyến giáp, levodopa, carbidopa, alpha -methyl dopa. Do đó nên dùng sắt protein succinylat ít nhất 2 giờ sau khi dùng những thuốc này.

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên do dùng đồng thời với hơn 200 mg acid ascorbic hoặc giảm đi do dùng đồng thời với thuốc kháng acid, cholestyramine hoặc thuốc ức chế bơm proton (omeprazole, pantoprazole, lansoprazole, v.v.).

Cloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng với liệu pháp sắt.

Các chất có thể tạo phức với sắt như phosphate, phytate và oxalate có chứa trong các loại rau xanh, sữa, cà phê hoặc trà ức chế sự hấp thu sắt. Do đó nên dùng sắt protein succinylat ít nhất 2 giờ sau khi dùng những thức ăn và đồ uống này.

## 9.2. 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

*Rối loạn tiêu hóa:* Đau bụng, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn, táo bón hoặc tiêu chảy, thường biến mất nhanh chóng sau khi giảm liều sau khi ngừng điều trị.

*Rối loạn da và mô dưới da:* Phản ứng dị ứng.

Phân sẫm màu có thể xảy ra do bài tiết sắt.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

*Triệu chứng*

Quá liều biểu hiện bằng triệu chứng kích ứng và hoại tử đường tiêu hóa kèm theo buồn nôn và nôn.

*Cách xử trí*

Nếu quá liều, nên tiến hành điều trị triệu chứng và loại bỏ nhanh chóng phần thuốc chưa được hấp thu, nếu thấy cần thiết, tiến hành rửa dạ dày và/hoặc sử dụng các chất thải sắt, như deferoxamine.

## 12. DƯỢC LỰC HỌC

*Nhóm dược lý:* Sắt hóa trị ba, dạng uống.

*Mã ATC:* B03AB

Sắt Protein succinylat là một hợp chất hữu cơ trong đó sắt được liên kết với protein sữa succinyl hóa (casein) tạo thành phức hợp protein-ferro chứa  $5\% \pm 0,2\%$  sắt hóa trị ba.

Do đặc tính hòa tan đặc trưng liên quan chặt chẽ đến sự thay đổi độ pH, sắt protein succinylat có ưu điểm hơn các muối sắt khác là làm kết tủa pH axit dạ dày, giữ cho sắt được bảo vệ trong lõi protein và giảm cảm giác khó chịu ở dạ dày khi uống sắt.

Sự giải phóng sắt diễn ra ở tá tràng và đặc biệt là ở hỗng tràng, do sự tăng độ pH làm hòa tan lại muối sắt và hoạt động của các enzyme tuyến tụy tiêu hóa phức hợp protein. Do đó, giải phóng sắt nguyên tố để hấp thu toàn thân và phân bố vào cơ quan dự trữ.



### **13. DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Không thể tiến hành các nghiên cứu dược động học truyền thống với các hợp chất chứa sắt, vì trong trường hợp sắt protein succinylat, phần protein được tiêu hóa bởi dịch tiêu hóa và sắt được hấp thu ở số lượng tùy thuộc vào nhu cầu của cơ thể. Trong điều kiện bình thường, rất ít khi sắt bị mất, hầu hết sắt được đào thải qua sự mất máu kinh nguyệt và với số lượng không đáng kể qua mật, mồ hôi và tế bào da chết.

### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 ống x 15 ml

### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

*Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS

### **16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

