

Sản phẩm : Nang mềm FESULTE 100 viên

Kích thước hộp : 110 x 108 x 78 mm

Tỷ lệ : 70%

Nội dung : như mẫu

100 viên nang mềm

Fesuite

WHO-GMP

Each soft capsule contains	16.31 mg
Dried Ferrous sulfate	6 mg (iron)
(equivalent to)	10 mg
Vitamin B1 (Thiamine nitrate)	10 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	50 µg

Indications, administration, contraindications:
See insert paper.

Storage:
In hermetic containers, protect from light, below 30°C.

Package:
10 blisters x 10 soft capsules/box

Keep out of reach of children.

Read insert paper carefully before using.

PHIL PHIL INTER PHARM

SDX: NSX:
SYN: HD:

XY.

OH

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:	
SSI sulfate kền	16,31 mg
(lượng đương	6 mg SSI)
Vitamin B1 (Thiamine nitrate)	10 mg
Vitamin B6 (Pyridoxine hydrochloride)	10 mg
Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	50 µg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
Trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Đóng gói:
10 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp

06 24 25 26 27 28 29 30

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất tại
 CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
 25, đường số 8, KCN Việt Nam - Sinh
 Bình Dương

CHẤT LƯỢNG

Lần đầu: *Ng...k...m...t...h...*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

ĐẠI HỌC QUỐC GIA VIỆT NAM

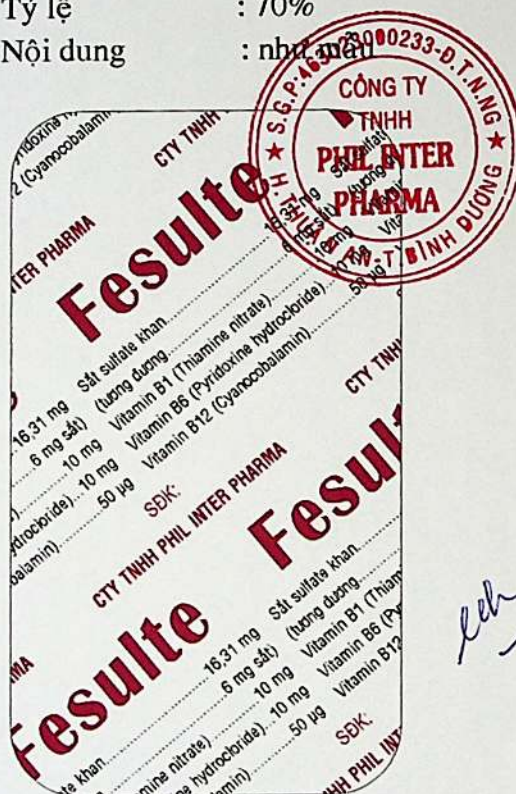
MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Nang mềm **FESULTE 60 viên**
Kích thước hộp : 115 x 68 x 62 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Nang mềm **FESULTE**
Kích thước vỉ : 56 x 98 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : nang mềm



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ



Để xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

FESULTE

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Sắt sulfate khan 16,31 mg
(tương đương 6 mg sắt)
Vitamin B₁ (Thiamine nitrate) 10 mg
Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride) 10 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 50 µg

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu Lecithin, Dầu cọ, Dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D – sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxide, Màu đỏ số 40, Màu vàng số 5, Màu vàng số 203, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

CHỈ ĐỊNH

Bổ sung Vitamin B₁, B₆, B₁₂ và sắt trong một số trường hợp như: thiếu máu do thiếu sắt, hội chứng suy dinh dưỡng, nghiện rượu,...

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên x 2-3 lần/ngày.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Uống mỗi lần 1 viên x 1 lần/ngày.

Trẻ em: Uống bằng ½ liều người lớn hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho bệnh nhân bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U ác tính do vitamin B₁₂ làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, eczema).

Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan huyết.

THẬN TRỌNG

Vitamin B₆: Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B₆, bệnh thần kinh ngoại vi, tê cứng vùng về bàn tay.

Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai:

Vitamin B₁:

Không có nguy cơ nào được biết.

Khẩu phần ăn uống cần cho người mang thai là 1,5 mg thiamin. Thiamin được vận chuyển tích cực vào thai. Cũng như các vitamin nhóm B khác, nồng độ thiamin trong thai và trẻ sơ sinh cao hơn ở mẹ. Một nghiên cứu cho thấy thai có hội chứng nhiễm rượu (do mẹ nghiện rượu) phát triển rất chậm trong tử cung là do thiếu thiamin do rượu gây ra.

Vitamin B₆:

Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Vitamin B₁:

Mẹ dùng thiamin vẫn tiếp tục cho con bú được.

Khẩu phần thiamin hàng ngày trong thời gian cho con bú là 1,6 mg. Nếu chế độ ăn của người cho con bú được cung cấp đầy đủ, thì không cần phải bổ sung thêm thiamin. Chỉ cần bổ sung thiamin nếu khẩu phần ăn hàng ngày không đủ.



Handwritten signature

Vitamin B₆:

Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Đã dùng pyridoxin liều cao (600 mg/ngày, chia 3 lần) để làm tắt sữa, mặc dù thường không hiệu quả.

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

Chưa có tài liệu chứng minh thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Tránh dùng phối hợp với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.

Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm. Vì lý do này, bổ sung sắt nên được uống cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống những thuốc trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong một số trường hợp hiếm gặp, các phản ứng như: đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón hoặc tiêu chảy có thể xảy ra. Thế nhưng, các phản ứng này sẽ biến mất khi ngưng dùng thuốc.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên nang mềm. Hộp 06 vi và hộp 10 vi.

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương

TP. ĐÀM BẢO CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH HIỆU

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

