

FOLIUS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Acid folic 0,05% (2,5 mg)

Thành phần tá dược: Mannitol, methylparaben, propylparaben, glycerin, natri dihydrophosphat dihydrat, dinatri hydrophosphat dodecahydrat, dinatri edetat, hương cam lỏng, acid phosphoric, nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to do thiếu folat.

Người mang thai: Dự phòng dị dạng ống thần kinh ở bào thai 4 tuần trước khi mang thai và tiếp tục 8 tuần sau khi mang thai.

Trạng thái thiếu acid folic: Do dinh dưỡng (suy dinh dưỡng), nuôi dưỡng đường tĩnh mạch, kém hấp thu (bệnh sprue nhiệt đới), tăng nhu cầu (mang thai, thiếu máu huyết tán mạn tính), tăng mất (thẩm phân máu) hoặc dùng các thuốc đối kháng folat.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Người bệnh thiếu acid folic thường đáp ứng nhanh với điều trị. Trong vòng 24 giờ đầu điều trị, người bệnh cảm thấy dễ chịu, sáng khoái và trong vòng 48 giờ, tủy xương đã bắt đầu sản xuất nguyên hồng cầu. Tăng hồng cầu lưới bắt đầu trong vòng 2 - 5 ngày sau khi điều trị.

Liều dùng

Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu folat:

Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi: Acid folic uống 5 mg/ngày, trong 4 tháng, có thể tới 15 mg/ngày, trong trường hợp kém hấp thu.

Trẻ em 1 - 11 tháng: Uống 500 microgam/kg/ngày, trong 4 tháng, có thể tới 10 mg/ngày, trong trường hợp kém hấp thu.

Dự phòng cho phụ nữ ở tuổi mang thai có nguy cơ dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai:

Phụ nữ có nguy cơ thấp có dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai: uống 400 microgam/ngày, trước khi mang thai và tiếp tục suốt 12 tuần đầu thai kỳ.

Phụ nữ có nguy cơ cao có dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai: uống 5 mg/ngày, trước khi mang thai 4 tuần và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ bị bệnh hồng cầu liềm: uống 5 mg/ngày, trước khi mang thai và tiếp tục suốt thời kỳ mang thai.

Thiếu máu huyết tán mạn tính (bệnh thalassemia, thiếu máu hồng cầu liềm):

Uống liên tục acid folic 5 mg, cách 1 hoặc 7 ngày/lần, tùy theo chế độ ăn và tốc độ huyết tán.

Dự phòng thiếu folat cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo:

Trẻ em 1 tháng - 11 tuổi: 250 microgam/kg/lần/ngày, tối đa 10 mg/ngày; trẻ em 12 - 17 tuổi: 5 - 10 mg/ngày; người lớn: 5 mg, cách 1 hoặc 7 ngày/lần.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Phải rất thận trọng khi dùng acid folic để điều trị thiếu máu chưa rõ nguyên nhân vì acid folic có thể làm giảm các biểu hiện thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂ nhưng không ngăn chặn được các triệu chứng thần kinh, dẫn đến tổn thương thần kinh rất nặng.

Không nên sử dụng acid folic hàng ngày ở bệnh nhân đặt stent mạch vành.

Một số trường hợp có thể ít đáp ứng với acid folic: người nghiện rượu, thiếu hụt một số vitamin khác; người giảm khả năng sinh máu từ tủy xương.

Thuốc này có chứa methylparaben và propylparaben, 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

Thời kỳ mang thai

Nhu cầu acid folic tăng cao khi mang thai. Thiếu acid folic có thể gây tổn hại cho thai nhi. Nên bổ sung acid folic cho người mang thai 1 tháng trước và 2 - 3 tháng đầu mang thai để dự phòng dị dạng ống thần kinh cho thai nhi, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị các bệnh này có thể gây thiếu hụt acid folic.

Thời kỳ cho con bú

Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic và dùng suốt trong thời gian cho con bú.

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

Acid folic không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Tránh sử dụng acid folic với:

Raltitrexed: Folat làm mất tác dụng của raltitrexed.

Acid folic có thể làm giảm tác dụng của:

Các thuốc chống co giật. Nếu dùng acid folic để nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh (ví dụ fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin, primidon) có thể bị giảm.

Kẽm: Acid folic có thể làm giảm hấp thu kẽm. Đặc biệt chú ý ở phụ nữ mang thai.

Các thuốc sau có thể làm giảm tác dụng của acid folic:

Sulfasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.

Thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.

Cotrimoxazol và các sulfonamid: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

Acid folic và methotrexat, pyrimethamin: Methotrexat và pyrimethamin ức chế dihydrofolat reductase, làm giảm acid folic. Do đó có thể dùng acid folic để dự phòng một số tác dụng bất lợi do methotrexat, pyrimethamin.

Trà xanh: Sử dụng acid folic đồng thời với trà xanh có thể làm giảm nồng độ acid folic trong máu.

Cholestyramin: Cholestyramin có thể giảm hấp thu acid folic, do đó nếu dùng cholestyramin lâu ngày thì nên bổ sung acid folic.

Các thuốc kháng acid: Các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi có thể làm giảm hấp thu acid folic. Nên dùng thuốc kháng acid sau khi dùng acid folic ít nhất 2 giờ.

Acid folic làm tăng độc tính của các thuốc sau:

Capecitabin, fluorouracil, tegafur: Folat làm tăng độc tính của capecitabin, fluorouracil, tegafur.

Tương kỵ của thuốc:

Acid folic tương kỵ với các tác nhân oxy hóa, tác nhân khử và các ion kim loại nặng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Hiểm gặp

Ngứa, nổi ban, mề đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa, đắng miệng, đầy bụng, buồn nôn. Giảm nồng độ vitamin B₁₂ khi sử dụng trong thời gian dài.

Thần kinh trung ương: mệt mỏi, khó chịu.

Tim mạch: nóng đột ngột phần trên cơ thể (mức độ nhẹ).

Hô hấp: co thắt khí phế quản.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR rất hiếm và thường nhẹ, không cần phải xử trí, tự hết khi ngừng thuốc.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều cấp tính được báo cáo. Ngay cả liều rất cao cũng không có khả năng gây nguy hại cho người bệnh. Không cần thuốc giải độc.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B

Mã ATC: B03BB01

Acid folic là một vitamin hòa tan trong nước thuộc nhóm B. Đối với người, acid folic trong thức ăn cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì tạo hồng cầu bình thường. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa, bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic. Tồn tại đến tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic tác động xấu đến tổng hợp DNA, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ, gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to. Acid folic cũng tham gia vào hoán chuyển các acid amin (dị hóa histidin thành acid glutamic, hoán chuyển giữa serin và glycin, chuyển homocystein thành methionin) và sản sinh format. Acid folic làm tăng đào thải acid formic, một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol.

Đối với đa số trường hợp, không cần thiết phải bổ sung dự phòng acid folic, trừ trường hợp tăng nhu cầu như: mang thai, nuôi con bú hoặc thiếu máu huyết tán mạn tính. Dự trữ folat trong cơ thể người khỏe mạnh khoảng 5 - 10 mg, có thể cao hơn. Ở Mỹ, khẩu phần ăn được khuyến cáo cho nam và nữ là 400 microgam DFE/ngày (DFE: Dietary folate equivalent), phụ nữ mang thai là 600 microgam DFE/ngày, phụ nữ cho con bú là 500 microgam DFE/ngày, trẻ em 1 - 3 tuổi là 150 microgam DFE/ngày, trẻ em 4 - 8 tuổi là 200 microgam DFE/ngày, trẻ em 9 - 13 tuổi là 300 microgam DFE/ngày. Folat có nhiều trong rau xanh, đặc biệt có trong gan, thận. Vitamin này dễ bị oxy hóa và dễ bị phá hủy khi đun nấu. 1 microgam DFE tương đương với 1 microgam folat trong thức ăn tự nhiên, với 0,5 microgam acid folic khi uống lúc đói, hoặc với 0,6 microgam acid folic khi uống cùng thức ăn.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Acid folic được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, chủ yếu ở đoạn đầu (tá tràng, hỗng tràng). Polyglutamat folat trong thiên nhiên được thủy phân do enzym ở đường tiêu hóa thành các dạng monoglutamat của acid folic, trước khi được hấp thu. Sau khi uống, hoạt tính cao nhất của thuốc đạt được trong vòng 30 - 60 phút. Acid folic tổng hợp có sinh khả dụng là 100% khi uống lúc đói, còn sinh khả dụng của folat có trong thiên nhiên ở thức ăn chỉ bằng khoảng 50%. Sinh khả dụng acid folic tổng hợp khi uống cùng với bữa ăn dao động từ 85 - 100%. Nồng độ bình thường folat trong huyết thanh dao động từ 0,005 - 0,015 microgam/ml. Thông thường, nồng độ folat huyết thanh dưới 0,005 microgam/ml được coi là thiếu hụt acid folic và nồng độ dưới 0,002 microgam/ml thường gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Phân bố:

Acid tetrahydrofolic và các dẫn chất được phân bố vào tất cả các mô cơ thể. Gan chứa khoảng 50% dự trữ folat của toàn cơ thể. Folat được tập trung một cách chủ động ở dịch não tủy và nồng độ bình thường ở dịch não tủy khoảng 0,016 - 0,021 microgam/ml. Nồng độ bình thường trong hồng cầu dao động từ 0,175 - 0,316 microgam/ml. Acid folic phân bố vào sữa.

Chuyển hóa và thải trừ:

Sau khi uống khoảng 1 mg, acid folic bị khử và methyl hóa nhiều ở gan thành acid N⁵-methyltetrahydrofolic, chất này là dạng vận chuyển chính của folat trong cơ thể. Liều cao acid folic có thể thoát khỏi chuyển hóa ở gan và xuất hiện trong máu chủ yếu dưới dạng acid folic. Ở người khỏe, sau khi uống một liều duy nhất từ 0,1 - 0,2 mg acid folic, chỉ có vết acid folic xuất hiện trong nước tiểu. Nếu dùng liều cao, tái hấp thu tối đa của ống thận bị vượt quá, và folat còn dư bài tiết dưới dạng không đổi vào nước tiểu. Sau liều khoảng 2,5 - 5 mg, khoảng 50% liều bài tiết vào nước tiểu. Sau liều 15 mg, tới 90% liều có thể thấy trong nước tiểu. Sau khi uống acid folic đã thấy một lượng nhỏ trong phân. Khoảng 0,05 mg/ngày của dự trữ bình thường folat trong cơ thể bị mất đi do bài tiết vào nước tiểu và phân và phân tử thuốc bị phân cắt do oxy hóa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 150 ml kèm 1 xi-lanh chia liều.

Hộp 10 ống x 5 ml. Hộp 20 ống x 5 ml. Hộp 30 ống x 5 ml.

Hộp 10 ống x 10 ml. Hộp 20 ống x 10 ml. Hộp 30 ống x 10 ml.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong tủ lạnh ở nhiệt độ 2-8°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

3 tháng sau lần đầu mở nắp chai thuốc.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

