

GMP - WHO



Box of 6 blisters of 10 softgels

FONVIT-F

Antianemic softgels

FONVIT-F

Antianemic softgels

Box of 6 blisters of 10 softgels

FONVIT-F

THÀNH PHẦN / COMPOSITION:

Mỗi viên nang mềm chứa / Each soft capsule contains

Sắt fumarat.....162mg

Acid folic.....0,75mg

Vitamin B12.....10µg

Ta được vớ / Excipients q.s.f ...1 viên/softgel

Bảo quản/ Storage: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30° C./ Store in a dry place, below 30° C.

Tiêu chuẩn/ Specifications:

TCCS - Manufacturer's.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG/ KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

GMP - WHO



Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

FONVIT-F

Thuốc bổ máu

FONVIT-F

Antianemic softgels

Box of 6 blisters of 10 softgels

FONVIT-F

Chỉ định - Chống chỉ định,
Cách dùng - Liều dùng/
Indications, Contraindications
Dosage - Administration :

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp / See the package insert inside.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date) :

Sản xuất tại/ Manufactured by:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
La Khê - Hà Đông - T.P Hà Nội
La Khê - Ha Dong - Ha Noi City
Phân phối bởi/ Distributed by:

CÔNG TY CP Y DƯỢC PHÁP ÂU/
PHAP AU MEDIPHARM., JSC
Số 22 ngõ 85, đường Lĩnh Nam,
P. Mai Động, Q.Hoàng Mai, T.P Hà Nội

FONVIT-F

GMP - WHO

Sắt fumarat.....162mg

Acid folic.....0,75mg

Vitamin B12.....10µg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

SDK / Reg.No:

FONVIT-F

GMP - WHO

Sắt fumarat.....162mg

Acid folic.....0,75mg

Vitamin B12.....10µg

PP bởi: C.T.C.P.Y DƯỢC PHÁP ÂU

SDK / Reg.No:

FONVIT-F

GMP - WHO

Sắt fumarat.....162mg

Acid folic.....0,75mg

Vitamin B12.....10µg

SX tại: C.T.C.P.D.P HÀ TÂY

SDK / Reg.No:

FONVIT-F

GMP - WHO

Sắt fumarat.....162mg

Acid folic.....0,75mg

Vitamin B12.....10µg

PP bởi: C.T.C.P.Y DƯỢC PHÁP ÂU

SDK / Reg.No:

Số lô SX:

HD:

Hướng dẫn sử dụng thuốc
FONVIT -F



- **Dạng thuốc:** Viên nang mềm.
- **Quy cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm.
- **Thành phần:** Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần	Hàm lượng	Thành phần	Hàm lượng
Sắt(II) fumarat	160mg	Acid folic	0,75mg
Vitamin B ₁₂	10mcg		

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước, dầu cọ, sáp ong trắng, nipagin, nipasol, ethyl vanilin, phẩm màu chocolate, titan dioxyd, phẩm màu ponceau 4R)

- **Chỉ định:** Điều trị các trường hợp thiếu máu do thiếu cung cấp hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu. Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như ở phụ nữ có thai, cho con bú, người suy dinh dưỡng, thời kỳ hậu phẫu, giai đoạn phục hồi sau bệnh nặng.
- **Cách dùng và liều dùng:** Uống trước bữa ăn.

Người lớn uống 2-4 viên /ngày.

Trẻ em uống 1-2viên /ngày.

Điều trị dự phòng: Liều duy trì 1 viên/ ngày. Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lại nguồn dự trữ chất sắt. Thiếu máu do thiếu sắt dùng 2-4 tháng tùy theo mức độ thiếu hụt nguồn dự trữ.

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, u ác tính, người bệnh cơ địa dị ứng, bệnh gan nhiễm sắt, thiếu máu tan huyết, bệnh đa hồng cầu.
- **Thận trọng:** Tránh uống cùng lúc với các chất có chứa Tanin, thận trọng ở người có thể bị khối u phụ thuộc Folate.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- **Tác dụng không mong muốn của thuốc:** Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hoá (buồn nôn, đau bụng trên, táo bón, hoặc tiêu chảy). Phân có thể đen hoặc xám đen do thuốc.

* **Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

- **Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Không nên uống cùng một lúc thuốc với: Antacid, trà, cà phê, trứng, sữa vì làm giảm hấp thu sắt.

Không dùng thuốc cùng với : Phenobarbital, phenytoin, primidon, chloramphenicol, tetracyclin, penicillin, cotrimoxazol, thuốc kháng acid, kẽm, sulphasalazin thuốc tránh thai uống, thuốc chống co giật, nhóm Quinolone.

- **Quá liều và cách xử trí:**

Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Buồn nôn, chảy máu dạ dày.

Khi thấy các dấu hiệu chứng trên, ngừng thuốc, đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.

- **Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, dính nang, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

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"



THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
L a Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 - 33516101
FAX: 04.33522203

Handwritten signature

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Giám đốc

PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. *Nguyễn Bá Lai*



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: FONVIT -F

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm, hình trái xoan màu đỏ, bề mặt viên nhẵn bóng, sờ không dính tay, bên trong chứa hỗn dịch thuốc màu nâu đỏ.

3. Thành phần của thuốc :

Sắt(II) fumarat	160mg	Acid folic	0,75mg
Vitamin B ₁₂	10mcg		

4. Hàm lượng của thuốc:

Sắt(II) fumarat	160mg	Acid folic	0,75mg
Vitamin B ₁₂	10mcg		

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị các trường hợp thiếu máu do thiếu cung cấp hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu. Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như ở phụ nữ có thai, cho con bú, người suy dinh dưỡng, thời kỳ hậu phẫu, giai đoạn phục hồi sau bệnh nặng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng? Uống trước bữa ăn.

Người lớn uống 2-4 viên /ngày.

Trẻ em uống 1-2 viên /ngày.

Điều trị dự phòng: Liều duy trì 1 viên/ ngày. Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lại nguồn dự trữ chất sắt. Thiếu máu do thiếu sắt dùng 2-4 tháng tùy theo mức độ thiếu hụt nguồn dự trữ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc, u ác tính, người bệnh cơ địa dị ứng, bệnh gan nhiễm sắt, thiếu máu tan huyết, bệnh đa hồng cầu.

8. Tác dụng không mong muốn: Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, đau bụng trên, táo bón, hoặc tiêu chảy). Phân có thể đen hoặc xám đen do thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?:

Không nên uống cùng một lúc thuốc với: Antacid, trà, cà phê, trứng, sữa vì làm giảm hấp thu sắt

Không dùng thuốc cùng với : Phenobarbital, phenytoin, primidon, chloramphenicol, tetracyclin, penicillin, cotrimoxazol, thuốc kháng acid, kẽm, sulphasalazin thuốc tránh thai uống, thuốc chống co giật, nhóm Quinolone.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào? Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều? Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Buồn nôn, chảy máu dạ dày.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo? Khi thấy các dấu triệu chứng trên, ngừng thuốc, đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.

14. Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY.

15. Những điều cần trọng khi dùng thuốc này: Tránh uống cùng lúc với các chất có chứa Tanin, thận trọng ở người có thể bị khối u phụ thuộc Folat.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:



- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
 - Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
 - Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.
17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 03/06/2011

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



Giám đốc

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Bá Lai

