

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc

Viên nén GESTIFERROL

Thành phần định tính và định lượng

Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Fumarat sắt 200 mg, acid folic 500 µg.

Tá dược: Silica colloidal anhydrous, Natri starch glycolate, Maize starch, Lactose monohydrate, Talc, Magnesium stearate.

Dạng bào chế

Hộp 36 viên nén dùng đường uống

Đặc tính dược lý và dược lực học

Gestiferrol là hỗn hợp của Fe²⁺, đặc biệt fumarat sắt II và acid folic. Hiện nay đã công nhận phụ nữ có thể thiếu sắt và acid folic khi mang thai. Mang thai cần bổ sung sắt. Trong thai kỳ, lượng lớn sắt được chuyển vào thai. Nhu cầu về sắt tăng lên chủ yếu trong 6 tháng cuối của thai kỳ.

Nhu cầu acid folic cũng có thể tăng lên khi mang thai và thời kỳ cho con bú. Có thể gặp thiếu máu hồng cầu to do thiếu acid folic.

Các nghiên cứu hiện nay cho thấy ống thần kinh cũng nhạy cảm với sự thiếu hụt acid folic và có thể gặp khuyết tật.

Dược động học

Sắt được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng và tốt nhất là ở dạng sắt II. Khi đã có thiếu hụt từ trước về dự trữ do tăng tiêu thụ sắt thì sắt sẽ tăng hấp thu và nếu tình trạng ngược lại khi có bão hòa. Đào thải qua phân (màu đen), nước tiểu, mồ hôi và phần da tróc vảy.

Acid folic hấp thu chủ yếu ở phần trên của ruột non. Acid folic xuất hiện nhanh trong máu và gắn mạnh vào protein-huyết tương. Lượng đã hấp thu sẽ được phân bố nhanh vào nhiều loại mô. Khi hấp thu lượng lớn acid folic, một phần sẽ chuyển hóa ở gan để cho các dạng folat khác và đưa vào dự trữ. Ngay liều cao hơn cũng đào thải nhanh. Người mang thai sẽ hấp thu acid folic kém hơn phụ nữ không có thai, trong khi mang thai nhiều lần sẽ làm tăng thiếu hụt acid folic.

Chỉ định

Dự phòng và điều trị sự thiếu hụt sắt và acid folic trong khi mang thai cho đến vài tuần sau khi sinh đẻ và trong thời kỳ cho con bú.

Ngăn ngừa triệu chứng chỉ đung trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ. Để điều trị thiếu máu, sự thiếu hụt sắt cũng như thiếu máu hồng cầu to, cần chẩn đoán đúng, chính xác trước khi điều trị.

Điều trị bằng sắt chỉ là điều trị triệu chứng. Cần nhớ là một chế độ dinh dưỡng cân bằng là yếu tố quan trọng để ngăn ngừa các sự thiếu hụt trên.

Liều lượng và cách dùng

Mỗi ngày uống một viên vào cuối bữa ăn hoặc ngay sau đó.

Trong thai kỳ, nhu cầu hàng ngày là sắt 3-4mg và acid folic 400 microgam

Chống chỉ định

Vấn chưa rõ thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12 hoặc chưa rõ bệnh căn chính xác của thiếu máu hồng cầu to.

Tác dụng ngoại ý

Như với mọi chế phẩm sắt, fumarat sắt có thể gây rối loạn tiêu hóa, khó chịu ở dạ dày, tiêu chảy và táo bón. Cần phải thông báo cho bệnh nhân là phân có thể chuyển màu đen.

Thông báo với thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Thận trọng đặc biệt

Để tránh không thừa nhận thiếu máu Biemer, cần rất thận trọng khi chẩn đoán nguyên nhân của mỗi bệnh thiếu máu hồng cầu to trong khi mang thai. Thiếu acid folic có thể thực sự che lấp sự thiếu máu do thiếu hụt vitamin B12. Khi bổ sung acid folic các trị số huyết học sẽ trở lại bình thường, giúp cho các tổn thương thần kinh không xảy ra.

Gestiferrol chỉ được sử dụng dưới sự kiểm soát y học chặt chẽ ở người mang thai mà kèm động kinh, hoặc có dùng các barbiturat hoặc hydantoin. Bổ sung acid folic có thể làm trầm trọng thêm các cơn kịch phát gây nên do tương tác giữa các phân tử khác nhau. Acid folic làm giảm mức phenytoin trong huyết tương xuống 50%, mặt khác, các thuốc chống co giật làm giảm nồng độ acid folic trong máu và trong hồng cầu.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú

Gestiferrol được dùng khi mang thai

Tương tác thuốc và tương tác với thức ăn

Hấp thu sắt sẽ giảm khi phối hợp với thuốc kháng acid, các tetracyclin hoặc nước chè.

Có gặp tương tác giữa hydantoin và bacbiturat với acid folic (xin đọc mục "thận trọng đặc biệt")

Quá liều

Do uống quá liều, có thể gặp ngộ độc cấp với hoại tử ống tiêu hóa. Đặc biệt ở trẻ em, có thể uống quá liều do vô ý, như vậy cần để thuốc xa tầm tay của trẻ em. Những triệu chứng xuất hiện ngay sau khi uống thuốc 30 phút, bao gồm đau bụng, tiêu chảy, nôn ra chất nôn của dạ dày màu nâu tới màu máu, có khi chứa cả viên thuốc. Có thể gặp mất nước, tím xanh, chóng mặt, tăng thông khí do nhiễm acid vỡ trụ tim mạch. Luôn luôn cần cho bệnh nhân nằm viện. Tử vong do ngộ độc sắt ở trẻ em có tỷ lệ cao hơn.

Điều trị hoại tử ống tiêu hóa:

- Rửa dạ dày với dung dịch natri bicarbonat 1% qua ống thông dạ dày.
- Deferoxamin b: 5-10 gam trong 100ml dung dịch NaCl 0,9% hoặc 1-2 gam trong dung dịch 5% dextrose.
- Điều trị chống choáng, bù dịch và phục hồi cân bằng acid-base. Cần điều trị càng nhanh càng tốt.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc bán theo đơn,

Giữ thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgium