



llh

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a) Nhãn vỉ 10 viên.

	DOMESCO	CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	DOMESCO
	FEHEZYM®	FEHEZYM®	FEHEZYM®
HD:	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg
	Thuốc dùng cho thiếu máu - Preparation for Anemia - Thuốc dùng cho thiếu m		
XS LỖ QS:	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg	Sắt (II) fumarat ... 200 mg Acid folic 1,5 mg
	FEHEZYM®	FEHEZYM®	FEHEZYM®
	DOMESCO	CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	DOMESCO

2. Nhãn trung gian

a) Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

Handwritten signature

Ferroous fumarate - Folic acid		FEHEZYM® Soft capsule	
GMP-WHO		FEHEZYM® Soft capsule	
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa: - Sắt (II) fumarat 200 mg - Acid folic 1,5 mg - Tá dược vừa đủ		COMPOSITION: Each soft capsule contains: - Ferrous fumarate 200 mg - Folic acid 1,5 mg - Excipients s.q.f.	
10 vỉ x 10 viên nang mềm		10 blisters x 10 soft capsules	
Thuốc dùng cho thiếu máu		Preparation for Anemia	
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66 Quốc lộ 30 - P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005)		DOMESCO Sân xuất bản: MTP Minh Tân Pharma	
PHÂN PHỐI:		Manufactured by: DOMESCO MTP Minh Tân Pharma	
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dùng. BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.		INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert. STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from direct light.	
TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCGS		MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS	
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG		KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE	
Tư vấn khách hàng 067.3851950		MINH TÂN PHARMA 487 Suối Văn Hạnh, 12 Ward, Cao Lãnh City, Đồng Tháp Province (Achieved ISO 9001:2008 & ISO/IEC 17025:2005 certifications)	



Ngày SX - Số lô SX - HD:
Mg date - Lot No - Exp date



b) Nhãn hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

GMP-WHO

FEHEZYM®

Viên nang mềm

6 vỉ x 10 viên nang mềm

Thuốc dùng cho thiếu máu



DOMESCO

FEHEZYM®

Soft capsule

Tư vấn khách hàng

067.3951950

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:
- Sắt (II) fumarat 200 mg
- Acid folic 1,5 mg
- Tá dược vừa đủ

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

SĐK:



DOMESCO

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



MINH TAN PHARMA

Phân phối bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM MINH TẤN
487 Sư Vạn Hạnh, Phường 12, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

uh

Ngày SX - Số lô SX - HD
Mũi dùi - Lót Ng - Cap dùi

FEHEZYM®

Viên nang mềm

GMP-WHO

FEHEZYM®

Soft capsule

6 blisters x 10 soft capsules

Preparation for Anemia



DOMESCO

COMPOSITION: Each soft capsule contains:
- Ferrous fumarate 200 mg
- Folic acid 1,5 mg
- Excipients s.q.f.

STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from direct light.

REGISTRATION NUMBER:



DOMESCO

Manufactured by:
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package

MANUFACTURER'S SPECIFICATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE



MINH TAN PHARMA

Distributed by:
MINH TAN PHARMA
487 Su Van Hanh, 12 Ward, 10 District, Ho Chi Minh City

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FEHEZYM®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa

- Sắt (II) fumarat.....200 mg
- Acid folic.....1,5 mg
- Tá dược: Lecithin, Sáp ong trắng, Lubritab, Colloidal silicon dioxid A200, Dầu nành, Acid citric, Butylat hydroxyanisol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Natri benzoat, Mùi vanillin, Màu Ponceau lake, Màu Sicovit red, Titan dioxid, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vi, 10 vi, mỗi vi 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và trị các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic trong các trường hợp: Phụ nữ đang mang thai, nuôi con bú, những bệnh nhân sau phẫu thuật, những người cho máu, suy nhược.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

Người lớn: Mỗi lần 1 viên, 2 – 3 lần/ngày, hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Những người có u ác tính hay khối u mà chưa xác định rõ.
- Chứng nhiễm sắc tố huyết, nhiễm hemosiderin.
- Chứng thiếu máu tan huyết, thiếu máu ác tính.
- Không dùng cùng lúc với tiêm các chế phẩm có chứa sắt.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Dùng một lượng trà lớn sẽ giảm hấp thu sắt.
- Thuốc có thể gây đi cầu phân đen hoặc xám.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thuốc chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Sắt (II) fumarat:

- Thuốc kháng acid, nước trà làm giảm sự hấp thu sắt.
- Tránh phối hợp với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Sắt làm giảm hấp thu tetracyclin, penicillamine, carbidopa hoặc levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và muối kẽm.
- Thận trọng khi dùng với cyclin, diphosphanate, fluoroquinolon, phenobarbital, phenytoin, primidon, chloramphenicol, muối, oxid và hydroxyd của Mg, Al, Ca.

Acid folic:

- Sulphasalazin làm giảm hấp thu folat.
- Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat ở một mức độ nhất định.
- Nồng độ các thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm khi dùng phối hợp với acid folic.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp: Buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, ngứa, nổi ban, mảy đay.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều sắt (II) fumarat: Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy, thổ huyết, chảy máu trực tràng, hạ huyết áp, hôn mê, hoại tử tế bào gan.

- Cách xử trí: Làm rỗng dạ dày bằng cách rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi uống. Trường hợp độc tính nghiêm trọng có thể tiêm tĩnh mạch bằng desferrioxamin. Trong trường hợp nhiễm độc nặng có thể áp dụng cách thụt rửa ruột toàn bộ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Sắt có ở mọi tế bào và có nhiều chức năng quan trọng trong đời sống. Ion sắt là thành phần của một số enzym cần thiết cho chuyển giao năng lượng (thí dụ như cytochrom oxidase, xanthin oxidase...) và cũng có mặt trong các hợp chất cần thiết cho sự vận chuyển và sử dụng oxy (thí dụ như hemoglobin, myoglobin...). Cytochrom được dùng làm một chất vận chuyển trong tế bào. Hemoglobin là một chất mang oxy từ phổi tới các mô và myoglobin tạo thuận lợi cho cơ sử dụng oxy và dự trữ. Thiếu oxy có thể ngăn cản các chức năng quan trọng cho đời sống đó, dẫn đến bệnh tật và tử vong. Có thể dùng các chế phẩm có sắt để điều trị các bất thường về tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích tạo hồng cầu, cũng không chữa các rối loạn hemoglobin không do thiếu sắt. Dùng sắt có thể làm giảm nhẹ một số biểu hiện khác của thiếu sắt: Đau lưỡi, nuốt khó, loạn dưỡng móng tay, chân, nứt kẽ ở góc môi.

- Acid folic: Là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin, do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường, thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂. Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sắt:

- Hấp thu: Sự hấp thu sắt phụ thuộc vào lượng sắt dự trữ trong cơ thể, sự hấp thu sắt cao hơn khi lượng dự trữ sắt trong cơ thể thấp.

- Phân bố: Sắt đi qua các tế bào niêm mạc đường tiêu hóa, liên kết với transferin, sau đó được vận chuyển đến tủy xương và được sáp nhập vào hemoglobin.

- Thải trừ: Sắt chủ yếu được bài tiết qua phân và do bong các tế bào như da, niêm mạc đường tiêu hóa và tóc.

Acid folic:

- Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố ở các mô trong cơ thể.

- Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy.

- Mỗi ngày khoảng 4 – 5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP. Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, 23/09/2013

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng