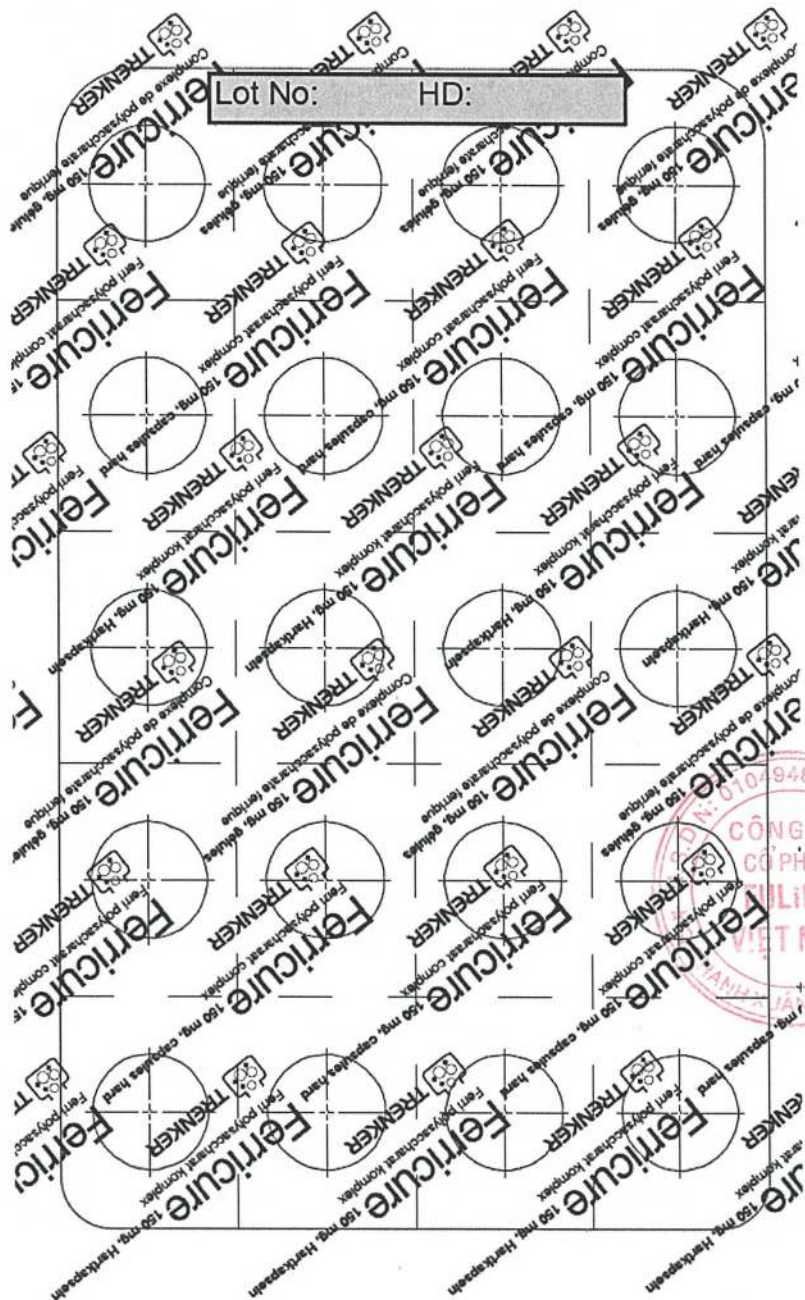




CU

86/94



Handwritten signature or mark.



Handwritten text or mark on the right edge.

Rx: Thuốc bán theo đơn

FERRICURE 150 mg Capsule

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thành phần: Mỗi viên có chứa

Hoạt chất: Polysaccharide Iron Complex 326.09 mg tương đương với 150 mg sắt (Fe^{3+}),

Tá dược: tinh bột mì, magnesi stearat

Vỏ nang: sắt đỏ oxit (E172), titan dioxit (E171), gelatin

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B03AB02 (sắt hóa trị ba, các chế phẩm đường uống)

Ferricure 150mg Capsule chứa hoạt chất là polysaccharide iron complex, là một chất tan tốt trong nước và polysaccharid, phân tử lượng thấp, và lượng sắt tổng cộng chiếm khoảng 46%. Trong Ferricure 150mg Capsule, sắt tồn tại ở dạng sắt non-ion, mỗi viên có chứa 150mg sắt. Sự kết hợp phức hợp sắt và polysaccharide được hình thành bởi sự thủy phân một phần của tinh bột ở một tỷ lệ phù hợp, phức hợp này có tỉ lệ polysaccharid sắt cao hơn các muối sắt khác (46%). Sắt là một nguyên tố cần thiết cho sự hình thành hemoglobin và quá trình oxi hóa trong mô sống của con người. Sắt cũng là thành phần quan trọng cấu thành nên myoglobin, có trong các mô cơ, có tác dụng dự trữ oxy cho hoạt động mô cơ, cũng như cần thiết cho các enzym tham gia vào hoạt động hô hấp tế bào, hoặc xử lý sinh học như Cytocrom, catalase, và oxidase. Thành phần của sắt chiếm 60mg trong mỗi kg cân nặng ở người lớn.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống Ferricure 150mg Capsule, tỷ lệ Fe^{3+} hấp thu vào tuần hoàn chung khoảng 0,5 - 9% trên người khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Sắt có mặt trong huyết tương trong vòng 3-7 giờ.

Lượng sắt đã hấp thu bị thải trừ không đáng kể. Lượng sắt không hấp thu được bài xuất chủ yếu qua phân sau khi uống vài giờ.

Các thông số dược động học của Fe^{3+} trong Ferricure 150mg Capsule tương tự các thông số dược động học của Fe^{2+} trong các chế phẩm khác.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 14 viên

Chỉ định:

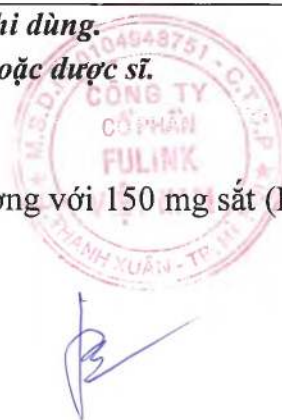
Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt, thiếu máu do thiếu sắt và thiếu máu thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều dùng và cách sử dụng:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều thông thường: 1 viên/ngày, tương đương 150 mg sắt (Fe^{3+}), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị



Trường hợp thiếu máu nặng, có thể dùng tối đa 1 viên x 2 lần/ngày cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường.

Thời gian điều trị: theo đường uống, nồng độ Hb thường tăng sau 4-6 tuần điều trị, và có thể trở về bình thường sau 10 tuần điều trị. Thông thường, điều trị tấn công với Ferricure 150 mg Capsule trong thời gian tối thiểu 4-6 tuần, việc điều trị cần được tiếp tục sau đó ít nhất 6 tuần để đạt đủ dự trữ sắt. Để khôi phục trữ lượng sắt trong cơ thể, có trường hợp cần sử dụng từ 3-6 tháng.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với polysaccharide iron complex hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các dạng thiếu máu không phải do thiếu sắt
- Các hội chứng mắc phải nồng độ sắt trong máu cao: :hội chứng hemochromatosis (dư thừa chất sắt do di truyền), hội chứng hemosiderosis (do truyền máu quá nhiều)

Thận trọng:

Trước khi điều trị thiếu máu, cần biết chắc chắn nguyên nhân gây thiếu máu và làm chẩn đoán xác định thiếu máu do thiếu sắt nếu cần.

Nên tạm ngừng sử dụng Ferricure 150 mg Capsule trong vài ngày trước khi làm test cùng với benzdine, để tránh trường hợp kết quả bị sai.

Tiếp tục sử dụng cho đến khi cải thiện tình trạng thiếu máu (Hb và MCV bình thường)) và có thể tiếp tục bổ sung sắt trong vài tháng.

Ferricure 150 mg Capsule có thành phần tinh bột mì: cần thận trọng với những người có tiền sử dị ứng với các sản phẩm từ lúa mì (trừ bệnh celiac).

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Trên thực tế Ferricure 150 mg Capsule được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một vài trường hợp, tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc như tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị. Do đó, khi bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

Tương tác với thuốc khác:

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu sắt

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracyclin, Cholestyramin, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbodopa, alpha- methyl dopa. Nên dùng Ferricure 150mg Capsule cách 2-3 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

Tác dụng không mong muốn:

Tương tự như tất cả các dạng muối sắt, Ferricure 150mg Capsule có thể gây đổi màu phân thành màu đen hoặc xám đậm.

Các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa có thể gặp phải như: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị thì thoáng xảy ra. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị.

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

Quá liều:

Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, ói

mữa, thổ huyết, buồn ngủ, xanh xao, thậm chí hôn mê.

Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết, thì phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời áp dụng những liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kìm với sắt như deferoxamin.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER NV/SA

480-482, avenue Dolez – BE-1180 Bruxelles – Bỉ

Ngày cập nhật lần cuối: 30/03/2016



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

