

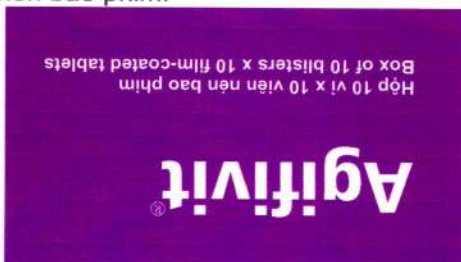
5/150

MẪU NHÃN THUỐC

- 1. Nhãn trực tiếp:
 - Vĩ 10 viên nén bao phim.



- 2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Trãi Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thới An Hưng, Hẻm,
Mỹ Tho Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam.

Composition:
Each film coated tablet contains:
Ferrous fumarate200mg
Folic acid1mg
Excipients q.s.1 tablet.

**Indications - Contraindications -
Undesirable effects - Precautions -
Dosage and administration:**
Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light,
below 30°C.

AGIMEXPHARM

Agifivit®

Ferrous fumarate 200mg
Folic acid 1mg

GMP-WHO

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXXX
HDI/ Exp. Date: XXXXXX

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Trãi Học P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Sân xuất tại:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Mường Vũ Trọng Phụng, K. Thới An,
P. Mỹ Tho, TP. Long Xuyên, An Giang.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Sắt (II) fumarat200mg
Acid folic1mg
Tá dược vd1 viên

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
không mong muốn - Thận trọng -
Liều lượng và cách dùng: Xin đọc
trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh
ẩm và ánh sáng.

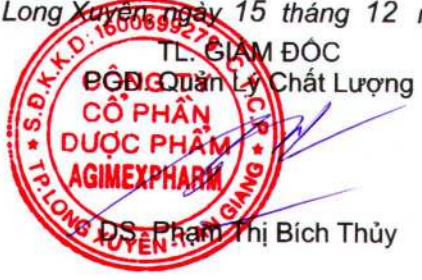
AGIMEXPHARM

Agifivit®

Sắt (II) fumarat 200mg
Acid folic 1mg

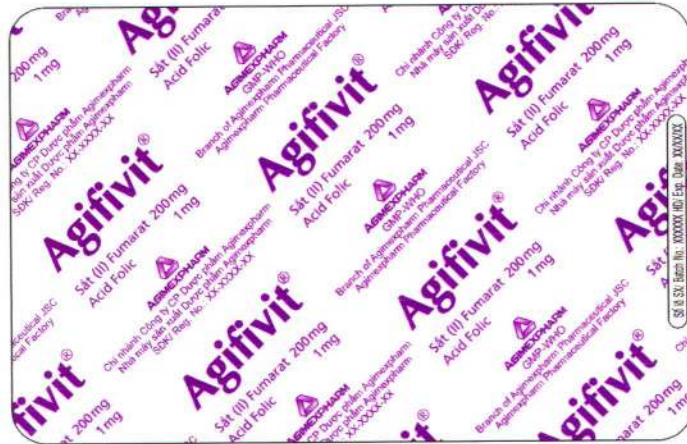
GMP-WHO

TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 12 năm 2015



DS. Phạm Thị Bích Thủy

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 25 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 5 vỉ x 25 viên nén bao phim.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
Agimexpharm Pharmaceutical JSC
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by:
Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thành An Hamlet,
Mỹ Tho Ward, Long Xuyên City,
An Giang Province, Vietnam.

Box of 5 blisters x 25 viên nén bao phim
Hộp 5 vỉ x 25 viên nén bao phim

Agifivit®

AGIMEXPHARM

Agifivit®

Ferrous fumarate 200mg
Folic acid 1mg

GMP-WHO

Đã ra tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số là SX: XXXXXX
Số là SK: XXXXXX
Số là SX: XXXXXX
Số là SK: XXXXXX
HDI Exm. Code: XXXXXX
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại:
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An,
Borough Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Tho,
TP. Long Xuyên, An Giang.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Sắt (II) fumarat 200mg
Acid folic 1mg
Tá dược vđ. 1 viên.

**Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng
không mong muốn - Thận trọng - Lưu
lượng và cách dùng:** Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm
và ánh sáng.

Agifivit®

AGIMEXPHARM

Agifivit®

Sắt (II) fumarat 200mg
Acid folic 1mg

GMP-WHO

TP Long Xuyên ngày 15 tháng 12 năm 2015



T. GIÁM ĐỐC
PGD, Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

DT

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AGIFIVIT®

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Sắt (II) fumarat 200 mg
(tương đương Sắt nguyên tố. 66 mg)
- Acid folic 1 mg
- Tá dược vđ 1 viên.
(Tinh bột ngô, natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Talc, Phẩm màu oxyd sắt đỏ, Phẩm màu oxyd sắt đen).

Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim.
- Hộp 5 vỉ x vỉ 25 viên nén bao phim.

Chỉ định

Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic trong các trường hợp:

- Phụ nữ có thai và cho con bú, khi hành kinh, điều hòa kinh nguyệt.
- Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như: Sau chấn thương, phẫu thuật, cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng.
- Khẩu phần ăn hằng ngày không cung cấp đầy đủ sắt, acid folic.

Liều lượng và cách dùng

- Mỗi ngày uống 1 viên trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ, hoặc theo chỉ định của Bác sỹ.
- Uống thuốc với nhiều nước.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với 1 trong các thành phần của thuốc.
- Thừa sắt.
- Bệnh mô nhiễm sắt.
- Thiếu máu tán huyết.
- Bệnh đa tăng hồng cầu.

Thận trọng

- Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài.
- Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng viên nén, viên nang. Chỉ dùng thuốc giọt hoặc sirô (hút qua ống).
- Tránh uống thuốc với nước trà làm giảm sự hấp thu sắt.
- Thuốc có thể gây đi cầu phân đen hoặc xám.

Tương tác thuốc

- Thuốc làm giảm hấp thu penicillamin, tetracyclin, levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm nếu dùng chung.
- Các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, và magnesi trisilicat; trà có thể làm giảm hấp thu sắt nếu dùng cùng lúc.
- 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 có thể bị giảm.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hoá của folat, gây giảm folat và vitamin B12.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.
- Thuốc dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Khả năng lái xe hay vận hành máy móc không bị ảnh hưởng khi uống thuốc.

Tác dụng không mong muốn

- Ngứa, nổi ban, mề đay. Đôi khi có rối loạn tiêu hoá (đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón). Phân có thể có màu đen do thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dy

Các đặc tính dược lực học

- Sắt fumarat: Là 1 dạng sắt hữu cơ dễ hấp thu vào cơ thể. Fe^{2+} có trong sắt fumarat có vai trò quan trọng trong việc tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Thiếu Fe^{2+} thì hồng cầu không thể hình thành, quá trình hấp thu O_2 và thải CO_2 bị ảnh hưởng nghiêm trọng.
- 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 không lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B_{12} . Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.
- Phối hợp acid folic với sắt để dùng cho người mang thai nhằm phòng thiếu máu hồng cầu không lồ. Sự phối hợp này có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

Các đặc tính dược động học

- Sắt: Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hỗng tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1 - 2 mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 - 4 mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh.
- Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydrocloric và vitamin C. Do vậy đôi khi sắt được dùng phối hợp với vitamin C.
- Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân.
- Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.
- Acid folic 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 ở trong sữa mẹ.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều biểu hiện như sau

Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà.

Xử trí

Trước tiên: Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat) hoặc sử dụng chất chelat hoá, đặc hiệu nhất là deferoxamine. Đối với tình trạng sốc và những bất thường kiểm toan được chữa trị theo cách thông thường. Trường hợp nặng nên đưa ngay đến cơ sở y tế để xử trí kịp thời.

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 SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới $30^{\circ}C$, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 16 tháng 11 năm 2014



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy