

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

NHÂN VỈ CO-FEROLIC Daily Use

Kích thước:

Dài : 37 mm

Cao : 72 mm



Ngày 23 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

TRANG CẨM TÚ

NHÃN VỈ CO-FEROLIC Daily Use

Kích thước:

Dài : 64 mm

Cao : 91 mm



Ngày 33 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CẨM TÚ

NHÃN HỘP CO-FEROLIC Daily Use

Kích thước:

Dài : 78 mm

Rộng : 18 mm

Cao : 42 mm



Ngày 22 tháng 04 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc
TRANG CẨM TÚ

NHÂN HỘP CO-FEROLIC Daily Use

Kích thước:

Dài : 95 mm

Rộng : 22 mm

Cao : 70 mm



Ngày 23 tháng 04 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRẦN CẨM TÚ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CO-FEROLIC Daily use

Viên bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất: Sắt (II) fumarat 182,04 mg (tương đương 60 mg sắt nguyên tố); Acid folic 0,4 mg.

Tá dược: Tinh bột ngô, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, povidon K30, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc.

2- Mô tả sản phẩm

CO-FEROLIC Daily use là phối hợp của sắt (II) fumarat và acid folic, được bào chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống. Đây là viên bao phim tròn, màu nâu, một mặt trơn, một mặt có chữ GLM.

Mỗi viên bao phim CO-FEROLIC Daily use chứa 182,04 mg sắt (II) fumarat (tương đương 60 mg sắt nguyên tố) và 0,4 mg acid folic.

3- Dược lý và cơ chế tác dụng

Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất là sắt từ thịt. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồng 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.

Acid folic là một vitamin nhóm B được dùng để phòng ngừa tình trạng thiếu hụt folat.

Sắt và Acid folic được dùng phối hợp trong chế phẩm nhằm điều trị và phòng ngừa chứng thiếu máu do thiếu sắt.

4- Chỉ định

Điều trị thiếu máu thiếu sắt.

Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic ở phụ nữ tuổi sinh sản, phụ nữ mang thai và các bà mẹ sau khi sinh đang hoặc không cho con bú do chế độ ăn không đầy đủ.

5- Liều dùng và cách dùng

♦ Liều dùng

Liều thông thường cho người lớn để điều trị thiếu máu thiếu sắt: 1 viên/lần, ngày 2 lần.

Liều phòng ngừa thông thường cho người lớn: Ngày 1 viên.

♦ Cách dùng

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn và với 1 ly nước đầy.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Thừa sắt.

Hẹp thực quản.

Trẻ dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

7- Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Không nên dùng quá liều khuyến cáo trừ khi có hướng dẫn của bác sĩ.

Tình trạng thiếu hụt folat có thể gây ra bởi một số thuốc gồm thuốc chống động kinh, thuốc uống ngừa thai, thuốc kháng lao, rượu và các chất đối kháng acid folic như aminopterin, methotrexat, pyrimethamin, trimethoprim và sulphonamid.

Dùng lượng trà lớn sẽ ức chế sự hấp thu sắt.

Dùng các thuốc có chứa sắt có thể làm cho phân có màu đen hoặc xám.

Thận trọng khi dùng sắt (II) fumarat trên người bệnh nhiễm sắc tố sắt mô, bệnh hemoglobin, hay các bệnh dạ dày-ruột tiến triển.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên dùng quá liều chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: CO-FEROLIC Daily use không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc chống động kinh, thuốc uống ngừa thai, thuốc kháng lao, rượu, và chất đối kháng acid folic như aminopterin, methotrexat, pyrimethamin, trimethoprim và sulphonamid có thể gây ra tình trạng thiếu hụt folat.

Sự hấp thu sắt giảm bởi các hợp chất chứa calci và magnesi bao gồm thuốc kháng acid và khoáng chất, bicarbonat, carbonat, oxalat, hay phosphat, và tăng bởi acid ascorbic và acid citric.

Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.

Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc.

Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

9- Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tiêu hóa có thể xảy ra như: buồn nôn, nôn, táo bón hoặc tiêu chảy và đau bụng. Phản ứng dị ứng cũng đã được báo cáo.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Thông tin về quá liều còn hạn chế.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu điều trị triệu chứng nếu có quá liều xảy ra.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim; Hộp 4 vỉ x 25 viên bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2012.

14- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Ngày 26 tháng 03 năm 2014

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ

70075
CÔNG
CỔ P
DƯỢC
GLO
AN AN