

DOMESCO



LIVERFOD®

GMP-WHO

DOFERVIT®

10 VI X 10 VIÊN NANG MỀM

DOMESCO



2. Nhãn trung gian:
a) Nhãn hộp 10 vi x 10 viên nang mềm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2014... 6/1/2014.

Handwritten signature

DOFERVIT®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

- Sắt (II) fumarat 162 mg
- Acid folic 0,75 mg
- Vitamin B₉ 7,5 µg
- Tá dược vừa đủ

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.

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

SPK:

Để XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

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

GMP-WHO

DOFERVIT®

10 BLISTERS X 10 SOFT CAPSULES

DOMESCO



DOFERVIT®

COMPOSITION: Each soft capsule contains:

- Ferrous fumarate 162 mg
- Folic acid 0,75 mg
- Vitamin B₉ 7,5 µg
- Excipients s.q.l.

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

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

MANUFACTURER'S SPECIFICATION
REGISTRATION NUMBER:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

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)

Số lô SX/Lot :
Ngày SX/Mtg :
HĐ/Exp. :

Tư vấn khách hàng
067.3851950



MẪU NHÃN

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



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Toa hướng dẫn sử dụng

DOFERVIT®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa :

- Sắt (II) fumarat.....162 mg
- Acid folic.....0,75 mg
- Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin).....7,5 µg
- Tá dược: Lecithin, Sáp ong trắng, Lubritab, Colloidal silicon dioxid A200, Dầu nành, Acid citric, Butylat hydroxylanisol, Gelatin, Glycerin, Sorbitol lỏng, Natri benzoat, Mùi vanilin, Màu Ponceau lake, Màu Sicovit red, Titan dioxid, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 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: Uống thuốc tốt nhất vào lúc bụng trống. Có thể dùng với thức ăn để giảm khó chịu đường tiêu hóa.

- Người lớn: 2 - 4 viên/ngày.
- Phụ nữ có thai: 1 viên/ngày, từ khi phát hiện có thai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- 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.
- Thường xuyên theo dõi máu của người bệnh.

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, gây giảm folat và vitamin B₁₂ 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.

Vitamin B₁₂:

- Hấp thu vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng chung với neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H₂ và colchicin.
- Tác dụng điều trị của vitamin B₁₂ có thể bị giảm khi dùng đồng thời với omeprazol.

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 cytochrome 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 sử dụng oxy và dự trữ. Thiếu oxy có thể cản trở các chức năng quan trọng của cơ thể, 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 không 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.

- Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng mạnh như: các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ có thể gây tổn thương không hồi phục ở hệ thống thần kinh, myelin bị phá hủy, các tế bào thần kinh ở cột sống và vỏ não bị chết, gây ra một số triệu chứng thần kinh như: Dị cảm ở bàn tay, chân, mất phản xạ gân xương, lú lẫn, mất trí nhớ, ảo giác, rối loạn tâm thần. Các tổn thương thần kinh này có thể xảy ra mà không có thay đổi trong hệ thống tạo máu. Vì vậy, thiếu hụt vitamin B₁₂ cũng cần phải đặt ra đối với người cao tuổi bị sa sút trí tuệ hoặc có biểu hiện tâm thần ngay cả khi không có thiếu máu.

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.

Vitamin B₁₂:

- Hấp thu: Vitamin B₁₂ được hấp thu ở nửa cuối hồi tràng. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại, hội chứng kém hấp thu, bị bệnh hoặc bất thường ở ruột hoặc sau cắt dạ dày. Một lượng nhỏ vitamin B₁₂ cũng được hấp thu thụ động qua khuếch tán.
- Phân bố: Vào máu, vitamin B₁₂ gắn vào transcobalamin II là một globulin trong huyết tương để được vận chuyển tới các mô. Gan là nơi chứa tới 90% lượng dự trữ của vitamin B₁₂, một số dự trữ ở thận. Vitamin B₁₂ qua được nhau thai và phân phối vào sữa mẹ.
- Chuyển hóa: Vitamin B₁₂ được chuyển hóa ở gan.
- Thải trừ: Vitamin B₁₂ được thải trừ qua mật và có chu kỳ gan - ruột. Vitamin B₁₂ vượt quá nhu cầu hàng ngày được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hóa.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

llh



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

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, 09/12/2013

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

