

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp



Enceld

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

**Sắt Fumarat 100mg, Acid folic 0,75mg,
Vitamin B₆ 7,5 mg, Vitamin B₁₂ 7,5mcg**

Thành phần:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Sắt Fumarat 100 mg
Vitamin B₉ (Acid folic) 0,75 mg
Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin) 7,5 mcg
Vitamin B₆ (Pyridoxin, HCl) 7,5 mg
Tà được vd 1 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
- Độc ký hưởng dẫn sử dụng nước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Số 102 Chi Lăng, TP Hải Dương
ĐT/FAX: 0320.3853.848
Phân phối bởi:
HO PHARMA, JSC
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 +500 - Quốc lộ 5 - Thôn Lấp - Dã - Mỹ Hào - Hưng Yên.
ĐT: 0321.3474142 - 0321.62779806

DUỐC
YẾT

18/01/2013



Enceld

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

**Sắt Fumarat 100mg, Acid folic 0,75mg,
Vitamin B₆ 7,5 mg, Vitamin B₁₂ 7,5mcg**

Chỉ định:

- Phòng ngừa bệnh thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, phụ nữ trẻ em ở tuổi dậy thì, người, trẻ em ở tuổi dậy thì.
- Bổ sung sắt, acid folic và Vitamin B₁₂, Vitamin B₆ trong các trường hợp thiếu máu do phẫu thuật, chảy máu, người thiếu máu.
- Điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt như: sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người thiếu máu tan máu, người bị bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin.
- Người bị hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

Lưu dùng - cách dùng:

Người điều trị: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 2-3 lần, sau bữa ăn.
Phụ nữ có thai: Mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 1-2 lần, sau bữa ăn.
Không uống thuốc khi nằm. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

DUỐC
YẾT

18/01/2013



Enceld

Viên nang mềm

**Sắt Fumarat 100mg, Acid folic 0,75mg,
Vitamin B₆ 7,5 mg, Vitamin B₁₂ 7,5mcg**

HO PHARMA, JSC
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

Số lô SX: HD:

DUỐC
YẾT

18/01/2013

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ENCELD

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Sắt Fumarat	100 mg
(tương đương với 32,87mg Sắt)	
Vitamin B ₉ (Acid folic)	0,75 mg
Vitamin B ₁₂ (Cyanocobalamin)	7,5 mcg
Vitamin B ₆ (Pyridoxin.HCl)	7,5 mg

Tá dược: (Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Lecithin, Titan dioxyd, Nipagin, Nipasol, Dung dịch Sorbitol 70%, Ethyl vanilin, Màu Ponceau 4R.....vđ 1 viên.)

Các đặc tính dược lực học:

- Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Trẻ nhỏ và thiếu niên có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh. Đôi khi acid folic được thêm vào cùng với sắt (II) để dùng cho người mang thai nhằm phòng thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Phối hợp acid folic với sắt có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

- 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.

- Vitamin B₁₂: Hai dạng vitamin B₁₂, cyanocobalamin và hydroxocobalamin đều có tác dụng tạo máu. Trong cơ thể người, các cobalamin này tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S- adenosylmethionin từ homocystein.

Ngoài ra, khi nồng độ vitamin B₁₂ không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết khác ở trong tế bào. Bất thường huyết học ở các người bệnh thiếu vitamin B₁₂ là do quá trình này. 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần cho sự đồng phân hóa, chuyển L - methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Vitamin B₁₂ rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B₁₂ cũng gây hủy myelin sợi thần kinh.



N

- Vitamin B₆ tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi

Các đặc tính dược động học

- Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ sắt trong thịt. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồi tràng. 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 được 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.

- Sau khi uống, vitamin B₁₂ được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1 mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B₁₂. Sau khi hấp thu, vitamin B₁₂ liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B₁₂ cho các mô khác. Khoảng 3 microgam cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50 - 60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được. Hydroxocobalamin được hấp thu qua đường tiêu hóa tốt hơn, và có ái lực với các mô lớn hơn cyanocobalamin.

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Chỉ định:

- Phòng ngừa bệnh thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt, trẻ em ở tuổi dậy thì.

- Bổ sung sắt, acid folic và vitamin B12, vitamin B6 trong các trường hợp mất máu do phẫu thuật, chấn thương, người hiến máu.
- Điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt như: sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người thiếu máu tan máu, người bị bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosi – derin.
- Người bị hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

Thận trọng

- Thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm ruột kết mạn.

Dùng lượng chèn lớn sẽ làm giảm hấp thu sắt.

Liều dùng - cách dùng:

Điều trị: mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 2 - 3 lần.

Phòng ngừa thiếu máu, phụ nữ có thai: mỗi lần uống 1 viên, ngày uống 1 lần.

Không uống thuốc khi nằm. Uống sau bữa ăn 2 giờ hoặc trước khi ăn 1 giờ.

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

Tác dụng không mong muốn:

- Sắt fumarat: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón. Phân đen (không có ý nghĩa lâm sàng). Trong rất ít trường hợp, có thể thấy nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

- Vitamin B6: Tác dụng không mong muốn hiếm gặp, nôn và buồn nôn.
- Vitamin B12: Hiếm gặp, sốt, mề đay, ngứa, đỏ da.
- Acid folic: Hiếm gặp, ngứa, nổi ban, mề đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa.

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

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng phối hợp với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước chèn có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- 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, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.
- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.
- Liều dùng 200 mg/ngày pyridoxin có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.
- Dùng cùng với sulphasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.- Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định. Thuốc

tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

- 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 không lồ của acid folic.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng tới người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

- *Triệu chứng*: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 - 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

- *Điều trị*: Trước tiên: Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt - huyết thanh.

Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 - 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông.

Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol/lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn.

Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

Chú ý: - Không dùng quá liều chỉ định.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

- Để xa tầm tay trẻ em. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng TP Hải Dương

ĐT/Fax: 0320.853848



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



[Handwritten signature]