

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - NHÃN VỈ FE - FOLIC EXTRA (1 vỉ x 10 viên nang mềm)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2011

Sắt (II) Fumarat 200 mg	Acid Folic 1,5 mg
Fe Folic EXTRA	Fe Folic EXTRA
SEK:	SEK:
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C	GMP-WHO N.I.C PHARMA Co.,LTD NANG MIEM
Fe Folic EXTRA	Fe Folic EXTRA
5 mg	Ferrous fumarate 200 mg
	Folic acid

HD:

Số lô SX:

Tp.HCM, ngày 22 tháng 08 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN CHAI FE - FOLIC EXTRA (100 viên nang mềm)



100 viên nang mềm

**Fe Folic
Extra**

CÔNG THỨC:
Sắt (II) Fumarat 200 mg
Acid Folic 1,5 mg
Tá dược vơ 1 viên nang mềm

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C),
TRÁNH ÁNH SÁNG.**

GMP - WHO

SẢN XUẤT THEO TCCS
SĐK :

Mã Vạch

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

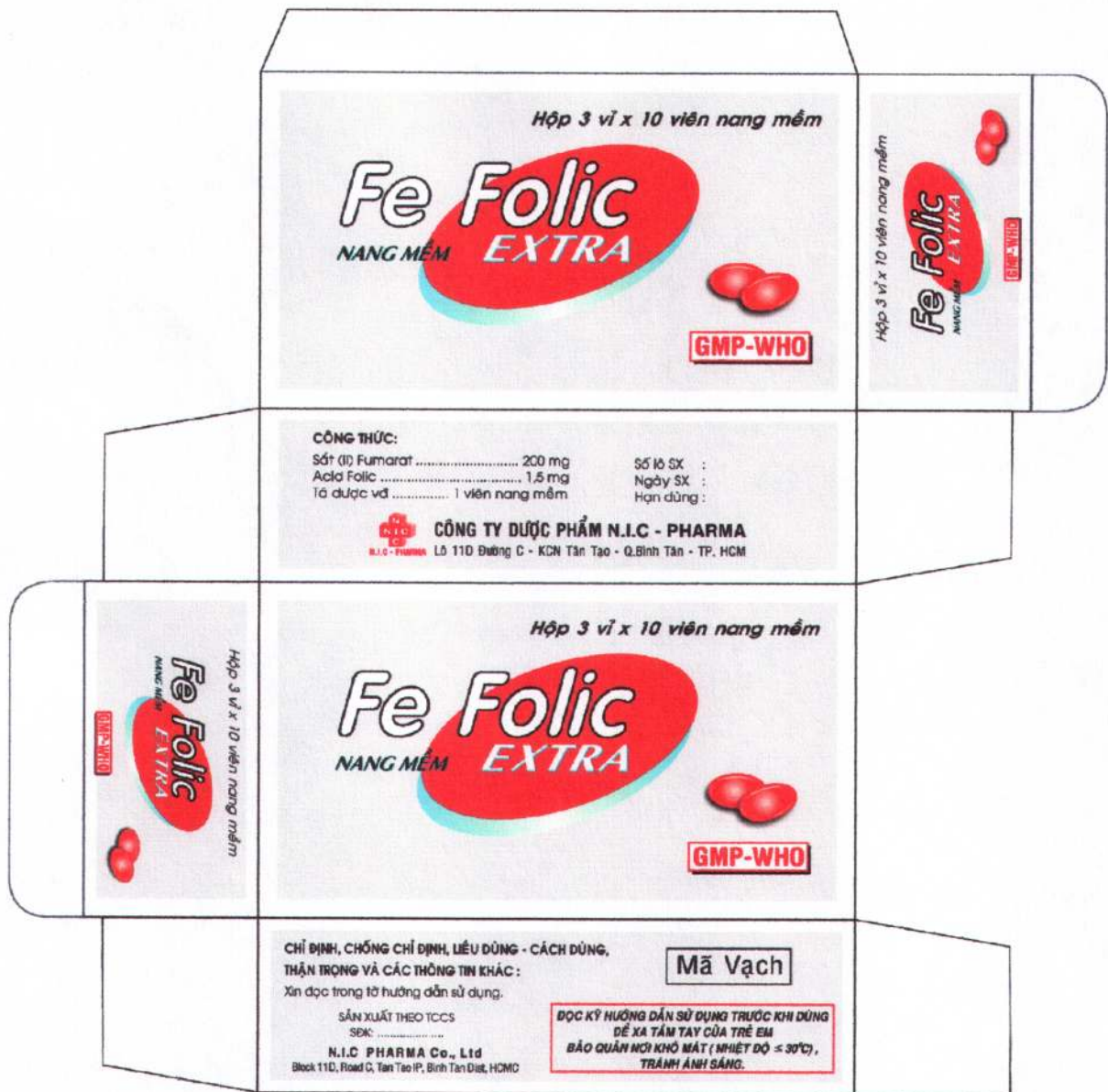
CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM

Tp.HCM, ngày 22 tháng 08 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc


CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM
N.I.C
Q. BÌNH TÂN TP. HỒ CHÍ MINH
ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU HỘP FE - FOLIC EXTRA (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM ngày 22 tháng 08 năm 2011

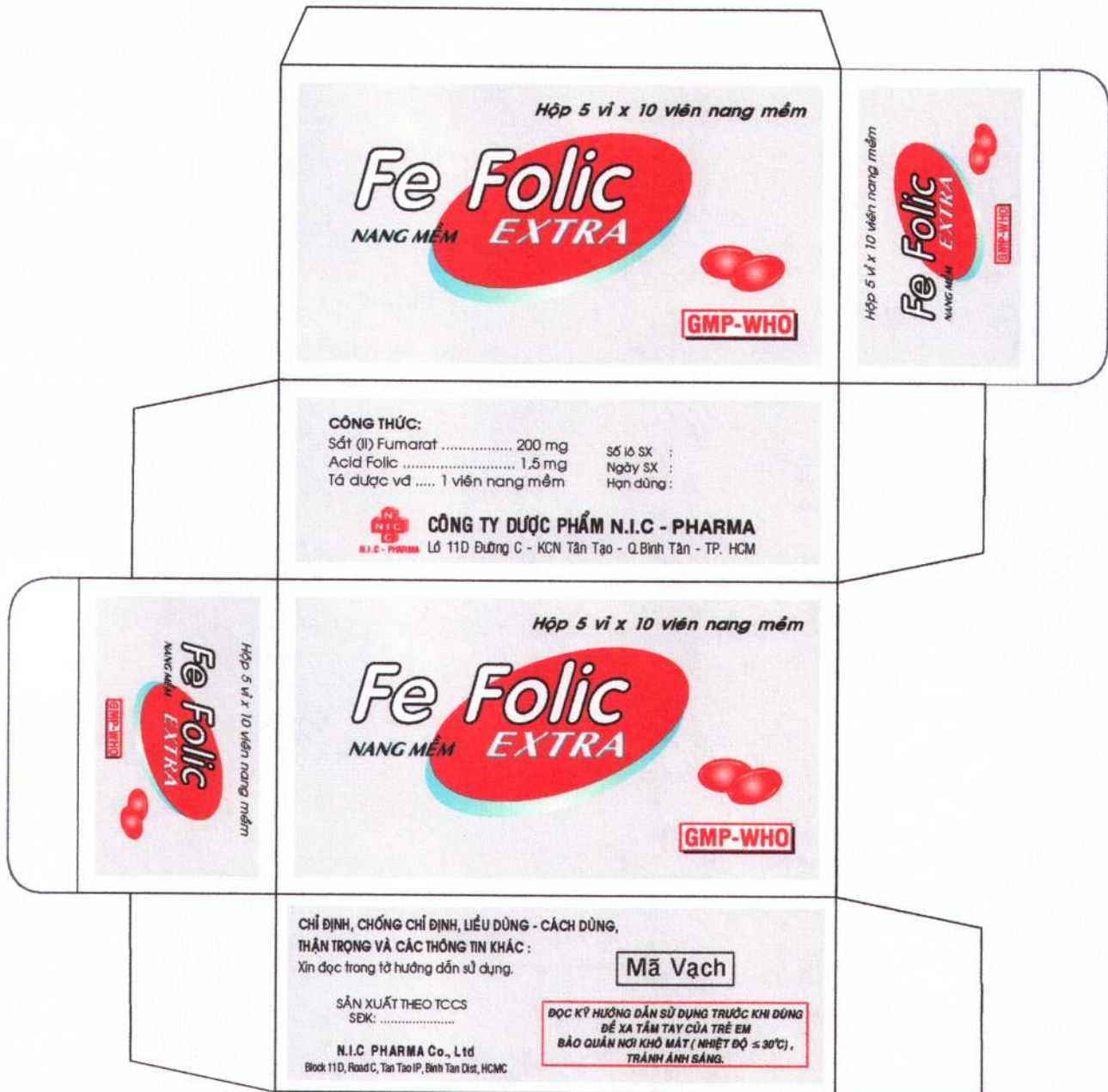
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP FE - FOLIC EXTRA (Hộp 5 vỉ x 10 viên nang mềm)



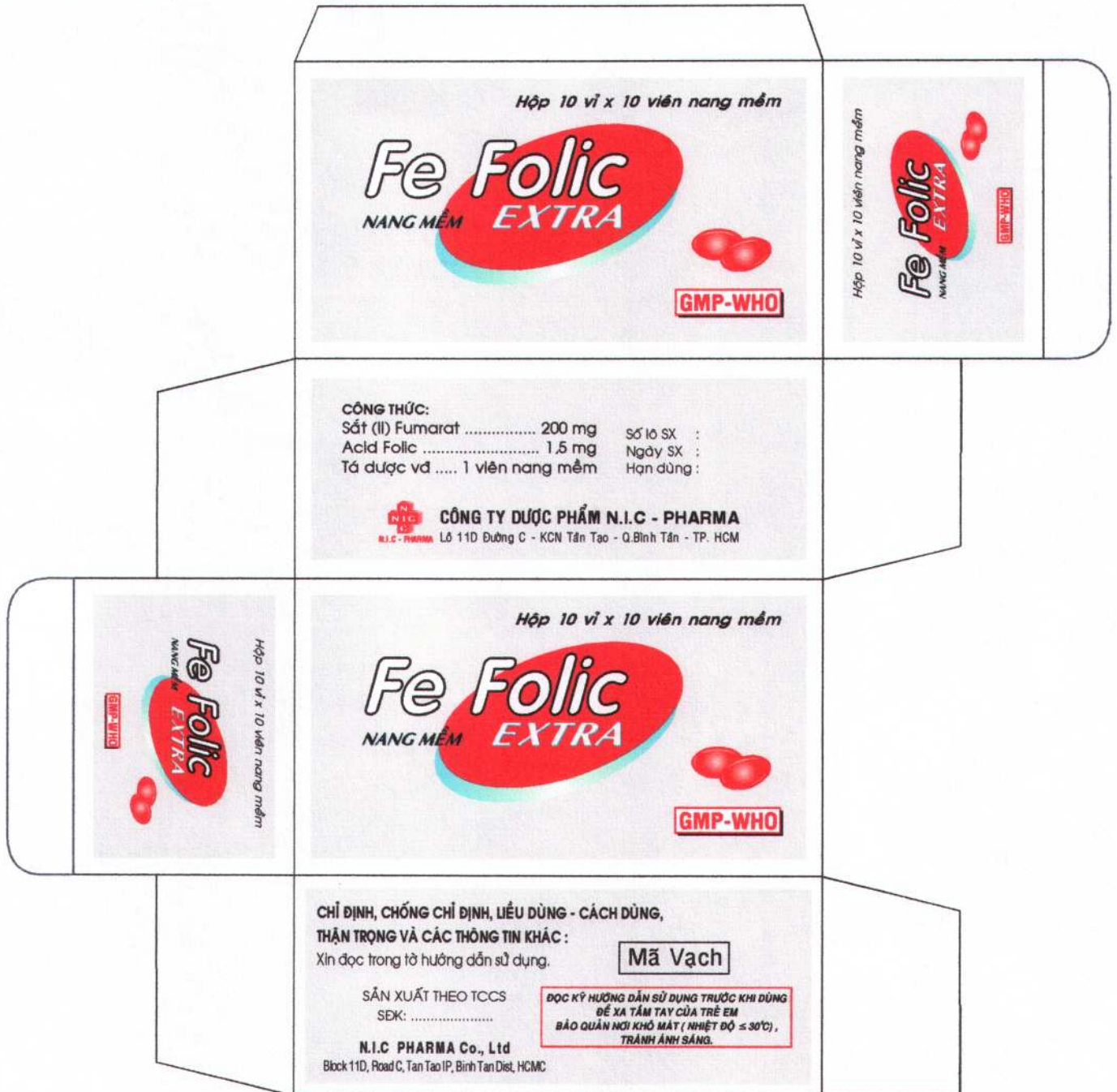
Tp.HCM, ngày 22 tháng 08 năm 2011

KT Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

5 - MẪU HỘP FE - FOLIC EXTRA (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm)



Tp.HCM, ngày 27 tháng 08 năm 2011

K.T. Tổng Giám Đốc



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang mềm Fe – FOLIC EXTRA

Fe – FOLIC EXTRA Viên nang mềm:

- ♦ Công thức (cho một viên nang mềm):
 - Sắt (II) fumarat.....200 mg
 - Acid folic.....1,5 mg
 - Tá dượcvừa đủ 1 viên nang mềm
(Gelatin, glycerin, dầu đậu nành, sáp ong, lecithin, màu đỏ erythrosin, nipasol, nipazin, nước tinh khiết).
- ♦ Chỉ định:
 - Phòng và trị các chứng thiếu máu do thiếu sắt và thiếu acid folic trong các trường hợp: Phụ nữ đang mang thai và nuôi con bú, người suy dinh dưỡng, bệnh nhân sau phẫu thuật, người hiến máu.
- ♦ Liều dùng:
 - Liều dự phòng: 1 viên/ ngày, uống liên tục 2 – 4 tháng.
 - Liều điều trị:
 - + Người lớn: 2 – 4 viên/ ngày chia làm 2 lần, uống trong 5 ngày.
 - + Trẻ em: 1 – 2 viên/ ngày chia làm 2 lần, uống trong 4 ngày.
- ♦ Chống chỉ định:
 - Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
 - Chứng nhiễm sắc tố huyết, nhiễm hemosiderin
 - Chứng thiếu máu tan huyết
 - U ác tính hay khối u chưa xác định rõ.
- ♦ Tác dụng phụ:
 - Sắt fumarat**
 - Sắt fumarat: Hiếm khi có phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, táo bón, phân đen
 - Trong 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
 - Acid folic**
 - Hiếm khi ngứa, nổi mề đay, rối loạn tiêu hóa
- THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**
- ♦ Tương tác thuốc:
 - * **Sắt (II) fumarat:**
 - Không dùng Fe- Folic cùng lúc với các chế phẩm có chứa sắt.
 - Dùng đồng thời các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và Magnesi trisilicat hoặc nước chè có thể làm giảm sự hấp thu của sắt.
 - Không 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.
 - * **Acid folic:**
 - Sulphasalazin: Khi dùng chung có thể hấp thu folat sẽ bị giảm.
 - Thuốc tránh thai uống: Các thuốc này làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.
 - Thuốc chống co giật: Khi 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.
- ♦ Thận trọng
 - Sắt fumarat**
 - Thận trọng cho người loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.
 - Không uống thuốc khi nằm
 - Acid folic**
 - Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với B12 với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa được chẩn đoán được chắc chắn
 - Mặc dù acid folic có thể gây ra đáp ứng tạo máu ở người bệnh bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu B12, nhưng vẫn không được dùng nó một cách đơn độc trong trường hợp thiếu B12 vì nó có thể thúc đẩy thoái hóa tùy sống bán cấp
 - Cần thận trọng ở người bệnh có khối u phụ thuộc folat
- ♦ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
 - Được phép sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- ♦ Quá liều và xử trí
 - Sắt fumarat: Sắt fumarat nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: <30mg Fe²⁺/ kg có thể gây độc mức trung bình; liều > 60mg Fe²⁺/ kg thì gây độc nghiêm trọng. Những triệu chứng như đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm theo chảy máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm theo ngủ gà. Điều trị: Rửa dạ dày với sữa hoặc dung dịch natri bicarbonat. Sau khi rửa dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5-10g 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 tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/ kg/ giờ đến khi hết triệu chứng và đến khi nồng độ sắt trong huyết thanh giảm dưới mức micromol/ lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và chất điện giải, đồng thời bù nước.
- ♦ Trình bày:
 - Hộp 03 vỉ x 10 viên nang mềm
 - Hộp 05 vỉ x 10 viên nang mềm
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm
 - Chai 100 viên nang mềm.
- ♦ Hạn dùng:
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ Bảo quản:

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999 – Fax: 7.543.999

TP.HCM, ngày 22 tháng 07 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

