

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/1/2014

llh

100 viên nang mềm

Femirat



Composition: Each soft capsule contains:
Ferrous fumarate.....30.5 mg
Folic acid.....0.2 mg
Cyanocobalamin 0.1%.....1 mg
Lysine hydrochloride.....200 mg

Indications, administration, contraindications:
See insert paper.

Storage:
In hermetic containers, dry and cool place,
protect from light, below 30°C

Package: 10 blisters x 10 soft capsules/ box

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully before use.

PHIL PHIL INTER PHARMA
H. THUA N. H. THANH HIẾU



SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

100 soft capsules

Femirat

WHO-GMP



Số lô SX - HD

Femirat



Sắt fumarate30,5 mg
Acid folic.....0,2 mg
Cyanocobalamin 0,1%1 mg
Lysine hydrochloride200 mg

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA

Femirat

Sắt fumarate30,5 mg
Acid folic.....0,2 mg
Cyanocobalamin 0,1%1 mg
Lysine hydrochloride200 mg

CTY TNHH PHIL INTER PHARMA



“Số lô SX - HD” được dập trên vỉ

TP. ĐÀ NẴNG CHẤT LƯỢNG

PHIL INTER PHARMA

LE THANH HIU



Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

FEMIRAT
SĐK:



Sắt fumarate là một dạng sắt hữu cơ dễ hấp thu vào cơ thể. Fe²⁺ có trong sắt fumarate có vai trò quan trọng trong việc hình thành HEM, 1 phần của Hemoglobin trong hồng cầu. Thiếu Fe²⁺ thì hồng cầu không thể hình thành quá trình hấp thu O₂ và thải CO₂ bị ảnh hưởng nghiêm trọng.

Acid folic được chuyển hóa thành các coenzyme khác nhau tham gia vào các phản ứng của quá trình trao đổi chất trong tế bào, chủ yếu là chuyển hóa homocysteine thành methionine, serine thành glycine, tổng hợp thymidylate, chuyển hóa histidine, tổng hợp các purine.

Ở người, folate ngoại sinh cần thiết cho việc tổng hợp nucleoprotein và duy trì các tế bào hồng cầu bình thường. Acid folic là tiền chất của acid tetrahydrofolic hoạt động như một co-factor cho các phản ứng chuyển hóa 1-carbon trong quá trình sinh tổng hợp các purine và thymidylate của các acid nucleic.

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) là một hợp chất hữu cơ kim loại tan trong nước, liên kết với ion cobalt hóa trị 3 trong một vòng corrin. Vitamin B₁₂ cần thiết cho các tế bào thần kinh, tế bào hồng cầu, và tạo DNA. Thiếu vitamin B₁₂ là nguyên nhân gây ra một số dạng bệnh thiếu máu.

Lysine là một trong 8 acid amin thiết yếu của cơ thể. Lysine có quan hệ tới quá trình tạo máu, hạ thấp số lượng hồng cầu và hemoglobin, thiếu lysine cân bằng protein bị rối loạn, cơ suy mòn, quá trình cốt hóa rối loạn và có hàng loạt các biến đổi ở gan và phổi.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

- Sắt fumarate 30,5 mg
- Acid folic 0,2 mg
- Cyanocobalamin 0,1% 1 mg
- Lysine hydrochloride 200 mg

ell

Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu lecithin, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Dầu đậu nành hydro hóa 1 phần, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Màu đỏ số 40, Màu xanh số 1, Màu vàng số 4, Oxyd sắt đỏ, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm

CHỈ ĐỊNH

FEMIRAT được chỉ định điều trị trong các trường hợp sau:

- Điều trị và dự phòng tình trạng thiếu sắt và thiếu acid folic ở phụ nữ có thai và cho con bú khi thức ăn không cung cấp đủ.
- Những người kém hấp thu sắt như: Cắt đoạn dạ dày, viêm teo niêm mạc dạ dày, viêm ruột mạn tính.
- Chứng da xanh mệt mỏi ở phụ nữ trong thời kì kinh nguyệt, rong kinh.
- Bệnh nhân thiếu máu do thiếu sắt, acid folic.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

FEMIRAT dùng theo đường uống.

- Người lớn: 1 viên x 2 lần/ ngày
- Trẻ em ≥ 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

FEMIRAT chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân dùng thuốc này cùng lúc với các chế phẩm khác có chứa sắt.
- Bệnh nhân bị hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hoá.

- Cơ thể bệnh nhân thừa sắt như: Bệnh nhiễm sắc tố sắt mô, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tan huyết, thiếu máu do suy tủy, người có u ác tính hoặc nghi ngờ bị ung thư.
- Bệnh nhân bị bệnh đa hồng cầu, loét dạ dày, viêm ruột từng vùng và viêm loét tá tràng.
- Trẻ em dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

THẬN TRỌNG

- Không uống thuốc khi nằm.
- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sulphasalazin làm giảm hấp thu folate.
- Thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hoá của folate và gây giảm folate và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.
- Dùng acid folic để bổ sung thiếu folate có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.
- Cotrimoxazole làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Các thuốc kháng sinh (ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin), thuốc kháng acid (calci carbonate, natri carbonate...), tetracycline, nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamine, carbidopa/ levodopa, methyldopa, các hormone tuyến giáp, các muối kẽm.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hoá như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, phân đen (là biểu hiện bình thường khi dùng thuốc), tiêu chảy.
- Hiếm gặp: Nổi ban da.
- Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

*** Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

QUÁ LIỀU

Các chế phẩm có chứa các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ.

- **Triệu chứng:** Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà. Lúc này có thể có 1 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. Bệnh nhân có thể có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục, bệnh nhân có thể bị xơ gan, hẹp môn vị, cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolitica*.
- **Điều trị:** Trước tiên, rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonate). Nếu có thể, định lượng sắt - huyết thanh. Sau đó, bơm dung dịch deferoxamine (5–10g deferoxamine hoà tan trong 50 – 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

ĐÓNG GÓI: 10 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Sản xuất bởi

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

LI THẠNH HIẾU