https://trungtamthuoc.com/

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8/11/13

NHÃN HỘP

NHÃN CHAI

Tp. HCM. Ngày 14 tháng 8 năm 2013
PGĐ. Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

# FERVITA®

Sirô

**THÀNH PHẦN:** Chai 60ml chứa:

| | |
|---|---|
| Sắt nguyên tố (Sắt sulfat) | 360 mg |
| Thiamin HCl (Vitamin $B_1$) | 120 mg |
| Pyridoxin HCl (Vitamin $B_6$) | 120 mg |
| Cyanocobalamin (Vitamin $B_{12}$) | 600 mcg |

Tá dược: Glycerin, đường, natri benzoat, natri citrat, natri saccharin, acid citric khan, dinatri edetat, bột màu nâu, mùi chocolat, nước tinh khiết.

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Chất lỏng sánh, màu nâu, mùi đặc trưng, vị ngọt.

**DƯỢC LỰC HỌC:**

Sắt là thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin hoạt động như những coenzym trong các phản ứng chuyển hóa khác nhau trong cơ thể.

Thiamin HCl được biến đổi thành thiamin pyrophosphat là coenzym chuyển hóa carbohydrat và trong chu trình hexose monophosphat.

Pyridoxin vào cơ thể biến đổi thành pyridoxalhosphat và pyridoxaminphosphat là coenzym cần thiết trong chuyển hóa protein, glucid và lipid.

Cyancobalamin cần thiết cho sự hình thành và phát triển của tế bào.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sắt hấp thu chủ yếu ở tá tràng và phần gần hỗng tràng. Sự hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt trong cơ thể thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Sắt qua niêm mạc tiêu hóa đi thẳng vào máu và kết hợp ngay với trasferin . Transferin vận chuyển sắt đến tủy xương để kết hợp thành hemoglobin. Sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Sắt bài tiết chủ yếu qua các tế bào: da, màng nhày tiêu hóa, móng tóc, và một rất ít qua mật và mồ hôi.

Vitamin nhóm B hấp thu qua đường tiêu hóa phân bố rộng rãi ở các mô trong cơ thể, thải trừ qua nước tiểu dưới dạng biến đổi hoặc không biến đổi.

**CHỈ ĐỊNH:**

Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Nên uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ.

| | Bổ sung chế độ ăn | Liều điều trị |
|---|---|---|
| *Trẻ em 1 - 3 tuổi* | 1 ml/ lần/ ngày | 2 - 4 ml x 3 lần/ ngày |
| *Trẻ em 4 - 8 tuổi* | 1,5 ml/ lần/ ngày | 3 - 6 ml x 3 lần/ ngày |
| *Trẻ em 9 - 13 tuổi* | 1 ml/ lần/ ngày | 5 - 10 ml x 3 lần/ ngày |

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tan huyết, loét dạ dày, viêm ruột non hoặc viêm loét đại tràng.
- U ác tính do vitamin $B_{12}$ có thể làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển.
- Thận trọng cho trẻ dưới 1 tuổi.

**LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

https://trungtamthuoc.com/

- Không nên dùng thuốc quá 6 tháng mà không có ý kiến bác sĩ.
- Không nên dùng thêm với thuốc chứa sắt khác để tránh tình trạng thừa sắt trong cơ thể.
- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm hồi tràng hoặc viêm loét đại tràng.

**Phụ nữ thời kỳ mang thai hoặc cho con bú**: Thuốc dùng được trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú nhưng theo hướng dẫn của bác sĩ.

**Tác động của thuốc khi lái xe hay vận hành máy móc**: Thuốc không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

- Rối loạn tiêu hóa, tiêu chảy, nôn, táo bón. Sắt có thể làm phân chuyển sang màu đen. Các chế phẩm sắt dạng lỏng có thể nhuộm màu răng.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, sốt, đau đầu, hoa mắt, co thắt phế quản, phù mạch miệng-hầu, nổi mày đay, ban đỏ, ngứa, buồn nôn.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

- Không nên dùng phối hợp với penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon (ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin), chloramphenicol và các muối kẽm do sắt có thể làm giảm hấp thu và giảm sinh khả dụng của các thuốc này.
- Dùng đồng thời sắt với các tetracyclin làm giảm sự hấp thu cả hai thuốc.
- Dùng đồng thời với các thuốc trung hòa acid có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Chờ ít nhất 2 giờ giữa lần uống sắt và các thuốc trung hòa acid hoặc tetracylin.
- Sulphasalazin có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Uống vitamin C liều cao có thể phá hủy vitamin $B_{12}$ (cyanocobalamin).

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

Các chế phẩm sắt vô cơ hầu hết là độc, các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg $Fe^{2+}$/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg $Fe^{2+}$/kg gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg $Fe^{2+}$/kg. Đã có thông báo một số trường hợp ngộ độc chết người ở trẻ em 1 - 3 tuổi. Liều gây chết thấp nhất cho trẻ em được thông báo là 650 mg $Fe^{2+}$ tương đương với 3 g sắt (II) sulfat heptahydrat.

*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.

https://trungtamthuoc.com/

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

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 1 chai 60 ml sirô.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới $30^0$C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

**NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**
**KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH.**
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

*Nhà sản xuất:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**
Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, tỉnh Đồng Nai.
ĐT: (061) 3 992999 Fax: (061) 3 835088

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh