

Composition:
 Sắt fumarat 200mg
 Acid folic 1 mg
 Excipients q.s 1tablet
 Indications, contraindications, dosage and administration:
 Read the pack insert carefully before use.
 Storage:
 In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE



THEPHACO
 Fethepharm - B9
 Số lô SX:
 NSK:
 HD:

GMP - WHO
 Fethepharm - B9
 Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
 THEPHACO

HD: XS lô SX:
 Fethepharm - B9
 Sắt fumarat 200mg
 Acid folic 1 mg
 SDK:
 CTCP ĐƯỢC VTYT THANH HÓA

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 28/01/2013

Thành phần:
 Sắt fumarat 200mg
 Acid folic 1 mg
 Tá dược vd 1 viên
 Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng
 Cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản:
 Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
 ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC VTYT THANH HÓA
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

GMP - WHO
 Fethepharm - B9
 Box of 3 blisters x 10 capsules
 THEPHACO

THEPHACO
 Fethepharm - B9
 Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK:

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 28 tháng 10 năm 2011 TỔNG GIÁM ĐỐC PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	Fethepharm - B9	ĐƯỢC VTYT THANH HÓA
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 70 x 35)mm Vi: (90 x 57)mm	TP. THANH HÓA T. THANH HÓA
MÀU SẮC	C:0 M:100 Y:100 K:0 C:0 M:0 Y:0 K:100	DS. Hoàng Văn Nghi

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 14 tháng 10 năm 2011 KT. TỔNG GIÁM ĐỐC CỘNG HÒA T. THANH HÓA ĐƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ TP. THANH HÓA T. THANH HÓA Đ. Thanh Văn Nghi
SẢN PHẨM	Fethepharm - B9	
KÍCH THƯỚC	Hộp (85 x 50 x 50)mm Nhãn lọ: (145 x 42)mm	
MÀU SẮC	 C:0 M:100 Y:100 K:0  C:0 M:0 Y:0 K:100	

GMP - WHO Fethepharm - B9 Tiêu chuẩn: TCCS SDK:	Fethepharm - B9 GMP - WHO Hộp 1 lọ x 30 viên nang cứng Thành phần: Sắt fumarat 200mg Acid folic 1 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT T. THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209  Fethepharm - B9 GMP - WHO Hộp 1 lọ x 30 viên nang cứng Composition: Sắt fumarat 200mg Acid folic 1 mg Excipients q.s 1 tablet Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use. Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE 8 6 9 3 5 1 3 1 2 0 4 6 4 0	Số lô SX: NSX: HD:
	Fethepharm - B9 GMP - WHO Hộp 1 lọ x 30 viên nang cứng Thành phần: Sắt fumarat 200mg Acid folic 1 mg Tá dược vđ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VYT T. THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209  Fethepharm - B9 GMP - WHO Hộp 1 lọ x 30 viên nang cứng Composition: Sắt fumarat 200mg Acid folic 1 mg Excipients q.s 1 tablet Indications, contraindications, dosage and administration: Read the pack insert carefully before use. Storage: In a dry place, temperature not exceeding 30°C, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE 8 6 9 3 5 1 3 1 2 0 4 6 4 0	Số lô SX: NSX: HD:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang FETHEPHARM – B9

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang

Sắt fumarat 200 mg

Acid folic 1 mg

Tá dược: Vừa đủ: 1 viên

(Tá dược: Microcrystallin cellulose, tinh bột, povidon)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 1 lọ x 30 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Sắt fumarat:** Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ trong thịt. 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:** 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Sắt fumarat:** Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu hỗng tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 – 1 mg sắt nguyên tố hằng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt cao. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1 – 2 mg/ ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 – 4 mg /ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh. 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. 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:** 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 ở trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH: Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt và acid folic trong các trường hợp sau:

- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Bệnh nhân sau phẫu thuật, dưỡng bệnh.
- Bệnh nhân nhiễm ký sinh trùng, sau khi bị sốt rét.

- Phụ nữ, trẻ em thiếu máu do thiếu sắt, người suy dinh dưỡng.
- Mọi trường hợp thiếu máu do không cung cấp đủ hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.

THẬN TRỌNG:

- Không dùng cho người bị nghi ngờ loét dạ dày - tá tràng, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạc.
- Không uống khi nằm.
- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

- Nên bổ sung acid folic cho người mang thai, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị này có thể gây thiếu hụt acid folic.
- Sắt fumarat dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

Phụ nữ cho con bú:

- Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic.
- Sắt fumarat dùng được cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đôi khi có rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón hoặc tiêu chảy.
- Phân có thể đen do thuốc.
- Hiếm gặp: Ngứa, nổi ban, mề đay.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Folate và sulphasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.
- Folate và thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.
- Acid folic và các thuốc chống co giật: 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.
- Acid folic và cotrimoxazol: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt.

- Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả 2 loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn : Uống 2 – 3 viên/ngày.

- Trẻ em: Uống 1 – 2 viên/ngày.

Uống trước bữa ăn. Tối đa không quá 6 viên/ngày.

Phụ nữ có thai uống liều duy trì 1 viên/ngày trong suốt thời kỳ mang thai.

Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lại nguồn dự trữ chất sắt.

Thiếu máu do thiếu sắt: Dùng 2 – 4 tháng tùy theo mức độ thiếu hụt nguồn dự trữ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- 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 ở mức nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe^{2+} / kg.

- Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù 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 tổn thương cơ tim). Một số biểu hiện như sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận ...

- Xử trí:

+ 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 hoà tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 28. Tháng 5... Năm 2012

KP TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

3



DS. Hoàng Văn Nghi