

262/142

<https://trungtamthuoc.com/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13

07



Fiora

ANEMIA TREATMENT

GMP

- Iron hydroxyd polymaltose complex... 178.5mg
(equivalent to element iron 50mg)
- Folic acid ... 0.175mg
- Pyridoxine HCl ... 1mg

Box of 3 blisters x 10 capsules

Fiora

ĐIỀU TRỊ THIẾU MÁU

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Sắt hydroxyd polymaltose complex 178.5mg
- Folic acid 0.175mg
- Pyridoxin Hydroclorid 1mg

Tá dược 1 viên

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1-PHARBACO
Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội.

Phân phối:

Tel: (08) 62651638 - (04) 37833848 - www.merapgroup.com.vn



Fiora

ĐIỀU TRỊ THIẾU MÁU

GMP

- Sắt hydroxyd polymaltose complex... 178.5mg
(tương đương sắt nguyên tố 50mg)
- Folic acid ... 0.175mg
- Pyridoxine HCl ... 1mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Fiora

ĐIỀU TRỊ THIẾU MÁU

Fiora

ANEMIA TREATMENT

Composition: Each capsule contains:

- Iron hydroxyd polymaltose complex 178.5mg
- Folic acid 0.175mg
- Pyridoxin Hydroclorid 1mg
- Excipients 1 capsule

Indications, Dosage and Administration, Contra-indications:

See the enclosed package insert before use

Storage: Store in tight container, below 30°C, protect from light.

Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use

Manufactured by: PHARBACO CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY No.1
Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội

Distributed by:

Tel: (08) 62651638 - (04) 37833848 - www.merapgroup.com.vn



Fiora

ĐIỀU TRỊ THIẾU MÁU



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Iron hydroxyd polymaltose complex.....178,5 mg
(tương đương sắt nguyên tố 50 mg)

Folic acid.....0,175 mg

Pyridoxin HCl.....1 mg

Tá dược:

Lactose, Povidon, Croscarmellose sodium, Magnesi stearate, Talc,...vđ 1 viên

MÔ TẢ

Viên nang màu nâu đỏ

CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt như sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng, mang thai.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Điều trị thiếu sắt:

- Người lớn: 2-4 viên/ngày, chia làm 2-3 lần. Sau khi lượng Hemoglobin trở lại bình thường, tiếp tục điều trị trong 3 - 6 tháng.

- Trẻ em 2 - 12 tuổi: 1 viên/ ngày.

- Phụ nữ mang thai: 1 - 2 viên/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tháng tuổi.
- Bệnh nhân mắc chứng nhiễm sắc tố sắt (tình trạng ứ đọng sắt trong gan và tụy do rối loạn chuyển hóa sắt; bệnh nhân nhiễm hemosiderin).

THẬN TRỌNG

Trong trường hợp quá liều, nhanh chóng đưa bệnh nhân đến trung tâm cấp cứu gần nhất.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Nên dùng viên FIORA trong thời kỳ mang thai cũng như giai đoạn cho con bú.

Có một vài biểu hiện bất thường về tiêu hóa nhưng không đáng kể. Có thể ngưng thuốc một thời gian rất ngắn để điều chỉnh rồi dùng tiếp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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 uống với nước chè 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, methylodopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

Folat và sulphasalazin: hấp thu folat có thể bị giảm.

Folat và các thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat, Vitamin B12 ở 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.

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.

Pyridoxin có thể làm giảm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Pyridoxin.

QUÁ LIỀU VÀ 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 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 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, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong gian 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 µmol/ l. 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để thuốc tránh xa tầm với của trẻ.

SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương I-Pharbaco

Thanh Xuân, Sóc Sơn, Hà Nội

Phân phối bởi:



MERAP GROUP

Tel: (08) 6265 1638 - (04) 3783 3848

www.merapgroup.com.vn

PHÓ CHỦ TỊCH
Nguyễn Văn Thanh