

30/86 BS/1

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/02/2014

3 Blis. x 10 Tablets

IPEC-PLUS TABLET

Iron Polymaltose + Folic Acid + Zinc

Film coated tablet

Manufactured in Bangladesh by:
ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21, Road No. 11, Shampur-Kadamtai I/A,
 Dhaka-1204, Bangladesh.

IPEC-PLUS TABLET
 Iron Polymaltose + Folic Acid + Zinc

Composition:
 Each tablet contains
 Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex INN
 188 mg equivalent to Elemental Iron 47 mg +
 Folic Acid BP 0.5 mg + Zinc Sulfate Monohydrate USP
 61.8 mg equivalent to Elemental Zinc 22.50 mg

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
 SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
 Refer to the package insert for details
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
 Specification: In-House
 Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C
 Protect from light and moisture

Visa No
 Mfg. Lic No
 Batch No
 Mfg. Date : dd/mm/yy
 Exp Date : dd/mm/yy

3 Blis. x 10 Tablets

IPEC-PLUS TABLET

Iron Polymaltose + Folic Acid + Zinc

Film coated tablet

Manufactured in Bangladesh by:
ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21, Road No. 11, Shampur-Kadamtai I/A,
 Dhaka-1204, Bangladesh.

IPEC-PLUS TABLET
 Iron Polymaltose + Folic Acid + Zinc

Viện nên bao phim IPEC-PLUS TABLET SDK:
 Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex INN
 188 mg equivalent to Elemental Iron 47 mg +
 Folic Acid BP 0.5 mg + Zinc Sulfate Monohydrate USP
 61.8 mg equivalent to Elemental Zinc 22.50 mg

- Quy cách đóng gói: Hộp có 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
- Đường dùng: Đường uống
- Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No" "Mfg date"
- "Exp date" trên bao bì
- Nhập khẩu bởi:
- Sản xuất bởi:

ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21 Road No. 11, Shampur-Kadamtai I/A,
 Dhaka-1204, Bangladesh

IPEC-PLUS TABLET

Composition:
 Each tablet contains
 Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex INN
 188 mg equivalent to Elemental Iron 47 mg +
 Folic Acid BP 0.5 mg + Zinc Sulfate Monohydrate USP
 61.8 mg equivalent to Elemental Zinc 22.50 mg

Specification: In-House
 Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C
 Protect from light and moisture

Manufactured in Bangladesh by:
ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21, Road No. 11,
 Shampur-Kadamtai I/A Dhaka- 1204, Bangladesh

IPEC-PLUS TABLET

Composition:
 Each tablet contains
 Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex INN
 188 mg equivalent to Elemental Iron 47 mg +
 Folic Acid BP 0.5 mg + Zinc Sulfate Monohydrate USP
 61.8 mg equivalent to Elemental Zinc 22.50 mg

Specification: In-House
 Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C
 Protect from light and moisture

Manufactured in Bangladesh by:
ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21, Road No. 11, Shampur-Kadamtai I/A,
 Dhaka-1204, Bangladesh

IPEC-PLUS TABLET

Composition:
 Each tablet contains
 Iron (III) Hydroxide Polymaltose Complex INN
 188 mg equivalent to Elemental Iron 47 mg +
 Folic Acid BP 0.5 mg + Zinc Sulfate Monohydrate USP
 61.8 mg equivalent to Elemental Zinc 22.50 mg

Specification: In-House
 Store in a cool & dry place, not exceeding 30°C
 Protect from light and moisture

Manufactured in Bangladesh by:
ARISTOPHARMA LTD.
 Plot No. 21, Road No. 11, Shampur-Kadamtai I/A,
 Dhaka-1204, Bangladesh



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Hướng dẫn sử dụng:

IPEC-PLUS TABLET

MÔ TẢ :

IPEC-PLUS TABLET có công thức của phức Sắt polymaltose, acid folic và Kẽm sulphate.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Phức Sắt (III) Hydroxide Polymaltose	188,0 mg
Tương đương Sắt nguyên tố	47,0 mg
Folic Acide	0,5 mg
Kẽm Sulphate Monohydrat	61,8 mg
Tương đương Kẽm nguyên tố.....	22,5 mg



Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri glycolat hồ tinh bột, Magnesi stearat, Keo Silica khan, Opadry Brown, Carnauba Wax.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Phức Sắt (III) hydroxide polymaltose là chất tan trong nước, là phức phân tử lớn của polynuclear sắt (III) hydroxide và một phân dextrin thủy phân (polymaltose). Dược hấp thu nhanh với tỷ lệ cao của Sắt được sử dụng và thuốc có tác dụng tăng tổng hợp Hemoglobin. Acid folic giúp cho sự phát triển toàn vẹn của trẻ em. Kẽm giữ cho enzyme hoạt động và giúp chuyển hóa protein.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phức Sắt Hydroxide polymaltose: Sự hấp thu sắt từ phức sắt (III) polymaltose là tương đương với dạng sinh lý. Khi phức sắt (III) polymaltose vào tiếp xúc với vị trí gắn sắt ở bề mặt của tế bào màng nhày, lúc này có sự trao đổi sinh lý, phức sắt (III) polymaltose phóng thích ra một lượng sắt mong muốn, nhờ hoạt động vận chuyển trong tế bào màng nhày bởi chất mang protein và từ sự phóng thích này còn cho gắn kết tạo ferritin hoặc transferrin. Chất mang protein làm nhiệm vụ vận chuyển sắt từ phức sắt (III) polymaltose ở màng nhày, ruột và sắt lưu động. Sinh khả dụng của sắt từ phức sắt (III) polymaltose được xác định bằng tỷ lệ phóng thích protein mang sắt (chất mang protein) ở màng nhày, ruột và lượng sắt lưu động. Sắt được phóng thích từ chất mang protein và Sắt dự trữ ở tế bào màng nhày ở dạng ferritin hoặc protein mang sắt đến phối hợp với transferrin.

Muối sắt thường uống vào sẽ tồn tại một trong hai dạng, dạng Fe⁺⁺ hoặc Fe⁺⁺⁺ kết tủa sắt (III) hydroxide ở pH sinh lý và sự hấp thu được hỗ trợ bởi acid dạ dày để duy trì sắt (III) dưới dạng hòa tan. Thông thường hấp thu khoảng 10% của 10-20 mg lượng sắt ăn vào một ngày trong chế độ ăn trung bình. Citrate và Ascorbate gia tăng hấp thu sắt bởi dạng phức hòa tan dễ dàng đi qua lớp tế bào biểu mô đường tiêu hóa. Các hợp chất khác như tanin có ở trong trà, các dạng thực vật và dạng phức phosphates ức chế đáng kể hấp thu sắt.

Đầu tiên sắt băng qua hàng rào biểu mô ruột rồi kết hợp với transferrin là một glycoprotein huyết thanh vận chuyển sắt đến các mô của cơ thể. Mỗi phân tử transferrin có thể mang hai nguyên tử sắt. Thông thường khoảng 20-45% vị trí gắn sắt được gắn kết. Thụ thể đặc biệt trong huyết tương được công nhận là transferrin, điều khiển sự đi vào của phức này vào trong tế bào và phóng thích sắt từ protein trong tế bào chất.

Sắt cơ bản của sản xuất sắt cô điển dưới dạng ion sắt (III) làm gia tăng sự biến đổi kích ứng dạ dày. Sự hấp thu sắt từ dạng muối sắt thường sẽ bị động và không được kiểm soát vì nó không chỉ liên tục ở trong tế bào màng nhày của đường tiêu hóa mà còn ở transferrin tuần hoàn trong máu trong hệ thống tuần hoàn, làm tăng sự biến đổi lượng sắt quá tải, mà vượt trên lượng an toàn hoặc như sự chuẩn bị vượt quá khoảng thời gian. Lượng sắt quá tải có thể là nguyên nhân

không chỉ gây độc cho cơ thể trong con đường phát triển chứng nhiễm sắc tố sắt (ngoại trừ sắt lắng đọng trong các mô như gan, cơ, thận và não) mà còn làm gia tăng sự hình thành gốc tự do. Vì vậy có khác biệt lớn trong dược lực và dược động học của phức sắt (III) polymaltose không giống như muối sắt (II) và sắt (III) thường. Với phức sắt polymaltose có tính an toàn hơn do nó không sản sinh gốc tự do cũng như các hậu quả khác của các dạng ở trên khi vượt quá tải lượng sắt. Phức sắt (III) polymaltose cũng dung nạp tốt hơn do nó ở dạng không ion hóa, và không gây kích ứng dạ dày. Hơn nữa, do cách thức riêng biệt trong khả năng vận chuyển gián tiếp của phức sắt (III) polymaltose nên nó không có tương tác dược động với các thuốc khác, mà có thể xảy ra với các muối sắt thường như các dạng nêu trên.

Acid Folic: Sau khi uống, acid Folic được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa. Vitamin được hấp thu chủ yếu ở phần ruột non xa. Sau khi hấp thu 1mg hay ít hơn, phần lớn acid được khử và methyl hóa ở gan thành acid N-5-methyltetrahydrofolic, là dạng vận chuyển chủ yếu của folate trong cơ thể. Acid folic ở liều cao hơn có thể thoát khỏi sự chuyển hóa ở gan và xuất hiện trong máu chủ yếu ở dạng acid folic.

Kẽm Sulphate: 20% - 30% lượng kẽm ăn vào được hấp thu qua đường tiêu hóa. Đường bài tiết chủ yếu là qua ruột. Chỉ một lượng rất nhỏ ra nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH: Phòng ngừa và điều trị thiếu sắt, acid folic và kẽm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Một viên mỗi ngày. Có thể cần đến hai viên một ngày trong trường hợp nặng hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH : Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.



LƯU Ý:

Cũng như các tiền chất sắt khác, sự đậm màu của thuốc có thể xuất hiện mà không có ý nghĩa lâm sàng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Cần thiết cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không có

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Không tìm thấy tương tác nào giữa Sắt polymaltose và thức ăn hoặc giữa Sắt polymaltose và các thuốc khác do nó là dạng không ionic tự nhiên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

IPEC-PLUS TABLET dung nạp tốt. Đôi khi gây kích ứng dạ dày như cảm giác đầy bụng, đau vùng thượng vị, buồn nôn, có thể xuất hiện táo bón hoặc tiêu chảy.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên quan đến sự sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Sau khi uống một lượng lớn thuốc, những trường hợp quá liều muối sắt đã được ghi nhận, đặc biệt ở trẻ dưới 2 tuổi, các triệu chứng bao gồm bị kích ứng và hoạt tử dạ dày-ruột, buồn nôn, nôn mửa và tình trạng sốc.

Điều trị: tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri bicarbonate 1%. Sử dụng các chất tạo phức chelate rất có hiệu quả, nhất là khi dùng deferoxamine, đặc biệt khi nồng độ chất sắt trong máu > 5µg/ml. Tình trạng sốc, mất nước và bất thường acide-base được điều trị bằng phương pháp cổ điển.



HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
Đề xa tầm tay trẻ em.

TRÌNH BÀY: Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi:

ARISTOPHARMA LTD.

Plot No. 21, Road No. 11 Shampur-Kadamtoli I/A Dhaka-1204 Bangladesh

Tel: 7415284, 7415287

E-mail: aplfact@assesstel.net



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Mahboob Hassan
(Managing Director)

