

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/.../5.../2019

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ



Chú Chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc.

CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN DĂNG KÝ



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

IRONAGAN

Dung dịch uống

Không được tiêm

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC :

Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất :

Sắt gluconat

Tương đương Sắt50 mg

Mangan gluconat

Tương đương Mangan1,33 mg

Đồng gluconat

Tương đương Đồng0,7 mg

Thành phần tá dược :

Glycerin, Glucose, Sucralose, Acid citric khan, Natri citrat, Natri benzoat, Xanthan gum, Màu caramen, Hương tutti frutti, High Fructose Corn Syrup (HFCS), Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ :

Dung dịch uống có màu nâu đen, có vị ngọt, mùi trái cây.

CHỈ ĐỊNH :

Thiếu máu do thiếu sắt.

Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ cao thiếu sắt: Dự phòng thiếu chất sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em còn bú sinh thiếu tháng, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu chất sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu uống vào lúc đói, nhưng thuốc có khả năng kích ứng niêm mạc dạ dày, nên thường uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước.

Liều điều trị :

Người lớn : 100 mg đến 200 mg chất sắt tương đương 2 – 4 ống/ ngày chia làm nhiều lần

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 3 mg đến 6 mg sắt nguyên tố/ kg mỗi ngày chia làm 3 lần

Phụ nữ đang mang thai: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ tư của thai kỳ)

Phụ nữ đang cho con bú: 50 mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày

Thời gian điều trị :

Thời gian phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi với nguồn dự trữ chất sắt : người lớn khoảng 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới

Thiếu máu do thiếu sắt : 3 đến 6 ngày tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát.

Hiệu quả điều trị chỉ có được sau 3 tháng điều trị, dựa trên sự điều chỉnh được tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và phục hồi lượng sắt dự trữ (Sắt trong huyết thanh và độ bão hòa transferrin)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Thiếu máu không do thiếu sắt

Quá tải chất sắt

Bệnh Thelassémie

Thiếu máu do suy tủy

Loét dạ dày tá tràng cấp tính

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Uống nhiều trà sẽ giảm hấp thu chất sắt.

Thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị tiểu đường

Để tránh khả năng răng bị nhuộm đen (sẽ tự khỏi sau đó), không ngâm lâu dung dịch thuốc trong miệng.

Trong thuốc có chứa tá dược:

Glucose, sucralose: không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

Glycerin: Có thể gây nhức đầu, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy.

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

Phụ nữ có thai:

Sử dụng được cho phụ nữ mang thai

Cho con bú:

Sử dụng được cho phụ nữ đang cho con bú

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :

Không nên phối hợp :

Chế phẩm sắt (dạng muối ; đường tiêm) : xiu, thậm chí sốc do giải phóng nhanh sắt từ dạng phức hợp và do bão hòa sidérophiline.

Thận trọng khi phối hợp :

Ciprofloxacin: sắt làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin, dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Cyclin (đường uống), Diphosphonat (đường uống) : sắt làm giảm hấp thu của các thuốc này ở đường tiêu hóa, cần dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Muối, oxyd, hydroxyd của Mg, Al và Ca (bao phủ niêm mạc dạ dày – ruột) làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt.

Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :

Đánh giá các tác động không mong muốn dựa trên số liệu tần suất sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), tần suất không xác định (tần suất không thể ước lượng được từ dữ liệu có sẵn).

Không thường xuyên: Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, phân đen, răng đen.

Trong một số trường hợp có thể thấy nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Có thể gây đau bụng cấp, rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tương 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 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. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm định nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Sắt cần thiết cho cơ thể để tổng hợp heme, một phần của hemoglobin, myoglobin và các metal-protein khác trong cơ thể. Sắt tham gia trong các quá trình oxy hóa-khử.

Thiếu sắt là nguyên nhân chủ yếu gây thiếu máu do dinh dưỡng của người. Nguyên nhân thiếu sắt có thể do thức ăn thiếu sắt, do kém hấp thu, do mất máu hoặc do tăng nhu cầu như trong thời kỳ mang thai, trẻ em đang lớn.

Đồng và mangan là thành phần quan trọng của nhiều hệ thống men trong cơ thể đồng thời cũng tham gia trong các quá trình oxy hóa-khử. Thiếu đồng có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của sắt và sự giải phóng sắt từ tế bào lưới nội mô.

Mangan là một nguyên tố cần thiết cho xương, da, dây chằng, chức năng của insulin, đồng thời cũng là tác nhân hoạt hóa của một số enzym, mangan cần thiết cho quá trình phát triển bình thường của người và có vai trò trong tổng hợp cholesterol (một thành phần của nhiều hormon) và sản xuất tinh trùng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Sắt: muối sắt ít được hấp thu khi uống (10% đến 20% lượng uống vào). Mức hấp thu tăng lên khi lượng sắt dự trữ bị giảm. Nơi hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng. Cơ chế của sắt xâm nhập vào tế bào niêm mạc của đường tiêu hóa trên hiện nay chưa được biết.

Đồng: Xấp xỉ 50% lượng đồng uống vào được hấp thu tại dạ dày. Đồng được biến đổi hoàn toàn trong máu bằng cách gắn với albumin, tiếp theo gắn với một protein đặc biệt của đồng (ceruloplasmin). Đồng được tích lũy trong gan và tủy xương dưới dạng metallothionein.

Binh thường, đồng được bài xuất qua mật, nơi đóng một vai trò quan trọng trong sự hằng định nội môi của đồng.

Mangan: được hấp thu từ ruột non và được chuyển qua máu, gắn với một β_1 -globulin, transmanganin. Mangan được bài xuất qua mật và qua thành ruột, nguyên tố này còn được bài xuất trong dịch tụy. Một lượng rất nhỏ bài xuất qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Mỗi ống 10 ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống và hộp 30 ống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng giám Đốc

PHẠM THANH HÙNG



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh