



**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi 7,5 ml dung dịch uống chứa:  
Sắt (III) protein succinylat 400 mg (tương đương với 20 mg Fe3+)  
Tã được.....vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁCH THỐNG TÍNH KHÁC:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**BẢO QUẢN:**  
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**TIÊU CHUẨN: TCCS**

**ĐỂ XÀM TÀM TRẺ EM ĐỌC KHI HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.**

**Dùng dịch uống**

**R. Thuốc kê đơn WHO-GMP**  
  
**JUBVE**  
*Sắt Protein Succinylat 400mg/7,5 ml*

**COMPOSITION:**  
Each 7.5 ml oral solution contains:  
Iron (III) protein succinylate 400 mg (equivalent to 20 mg Fe3+)  
Excipients.....q.s

**INDICATION, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, AND OTHER INFORMATION:**  
Please carefully read the instruction in the leaflet

**STORAGE:**  
Stored in a tight container, a cool and dry place, protect from light, at a temperature below 30°C

**SPECIFICATION:** In house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. PLEASE READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.**

Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**  
TS 509, tổ bản đồ số 01, cụm CN Phường Linh,  
P. Phạm Linh, TP. Bắc Ninh, Bắc Ninh



Hộp 1 chai x 90 ml





**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **JUBVE**

(Sắt (III) protein succinylat 400 mg/7,5 ml)

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

### **1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi 7,5 ml dung dịch chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Sắt protein succinylat 400 mg (tương đương 20 mg  $Fe^{3+}$ )

*Thành phần tá dược:* Sorbitol 70%, propylen glycol, natri methylparaben, natri propylparaben, hương morella, natri saccharin, nước tinh khiết.

### **2. DẠNG BÀO CHẾ**

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch màu nâu nhạt với mùi đặc trưng dễ chịu.

### **3. CHỈ ĐỊNH**

Điều trị tình trạng thiếu sắt tuyệt đối hoặc tương đối: thiếu máu do thiếu sắt tiềm ẩn hoặc toàn phát ở trẻ em và người trưởng thành, thứ phát sau khi xuất huyết mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú

### **4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

Người lớn: 15-30 ml/ngày (tương đương 40 - 80 mg/ngày  $Fe^{3+}$ ), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg/kg/ngày  $Fe^{3+}$ ), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Thuốc được uống trực tiếp hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.

Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường là 2 - 3 tháng).

Liều tối đa trong ngày: Các nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và tính dung nạp của thuốc đã được tiến hành với những liều như trên (người lớn: 1600 mg phức hợp sắt/ngày, trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày). Chưa có số liệu về hiệu quả lâm sàng và tính dung nạp của thuốc đối với liều lớn hơn liều khuyến cáo.

### **5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt, bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt.

Bệnh nhân thiếu máu tan huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).

Bệnh nhân bị viêm tụy mạn tính và xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt.

### **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Cần xác định được nguyên nhân gây thiếu sắt hoặc thiếu máu. Bên cạnh liệu pháp bổ sung sắt cần thêm các liệu pháp điều trị căn nguyên cho các tình trạng này.

Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, do có thể xảy ra phản ứng dị ứng thuốc.

Thuốc không có nguy cơ gây nghiện hoặc lệ thuộc. Tuy nhiên, thời gian điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh và có thai.



Jubve có chứa sorbitol. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.

Jubve có chứa paraben (natri methylparaben, natri propylparaben) có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

#### **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Jubve được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

#### **8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Chưa có ghi nhận về những tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

- *Tương tác thuốc:*

Sắt có thể làm giảm sự hấp hoặc sinh khả dụng của tetracyclin, biphosphonat, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Nên uống Jubve cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc trên.

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi dùng đồng thời Jubve với trên 200 mg acid ascorbic hoặc giảm xuống khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid.

Khi dùng Jubve đồng thời với cloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng histamin H<sub>2</sub>. Các phức hợp có chứa sắt (như các phosphat, các phytat và các oxalat) có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cafe và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Jubve cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và đồ uống kể trên.

- *Tương kỵ:*

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, táo bón, buồn nôn và đau thượng vị rất hiếm khi xảy ra, hay xảy ra hơn ở liều cao. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị. Những chế phẩm chứa sắt có thể gây đổi màu phân thành đen hoặc xám đen

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc*

#### **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Trong trường hợp quá liều các muối có chứa sắt, bệnh nhân có thể biểu hiện đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, nôn ra máu, thường kèm theo buồn ngủ, xanh xao, tím tái, sốc, thậm chí có thể hôn mê.

Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết, thì phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời kết hợp những liệu pháp hỗ trợ thích hợp khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng các tác nhân có khả năng tạo phức chelat với sắt như desferrioxamin

#### **12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

*Nhóm dược lý:* Thuốc điều trị thiếu máu chứa sắt hóa trị III để điều trị thiếu máu do thiếu sắt  
*Mã ATC:* B03AB09

Thuốc có chứa phức hợp sắt - protein, trong đó chứa 5,0% ± 0,2% Fe<sup>3+</sup>. Nhờ vào đặc tính tan, sắt protein succinylat bị kết tủa trong môi trường acid dạ dày nên nguyên tử sắt được đảm bảo. Sau đó kết tủa tan trở lại trong môi trường pH kiềm ở tá tràng để sắt được hấp thu vào niêm mạc ruột còn những phân tử protein được tiêu hóa bởi men protease của dịch tụy.



### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Không thể thực hiện những nghiên cứu dược động học thông thường đối với những phức hợp của sắt bởi vì với phức hợp sắt protein succinylat, phân tử protein bị tiêu hóa bởi dịch dạ dày và sắt được hấp thu một lượng cần thiết cho cơ thể. Trong điều kiện bình thường, việc mất sắt rất ít khi xảy ra. Phần lớn sắt được đào thải qua kinh nguyệt và một lượng nhỏ được đào thải qua mật, mồ hôi và da chết.

### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 20 ống x 7,5 ml.

Hộp 1 chai 90 ml.

Hộp 1 chai 120 ml.

### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

### **16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15 ngày sau khi mở nắp (chai 90 ml, chai 120 ml)

### **17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

Tiêu chuẩn cơ sở.

### **18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh,  
Việt Nam.

