



Dung dịch uống

WHO-GMP

LEDERTA

Iron Protein Succinylate



Hộp 20 gói x 7,5 ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi 7,5 ml chứa:
Iron (III) protein succinylate (tương đương với 20 mg Fe³⁺) 400 mg
Tá dược vừa đủ

CHI ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SĐK: VD-X0000-XX

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN:

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192, Phố Độc Lập, Quận Long Biên, TP. Hà Nội



Dung dịch uống

WHO-GMP

LEDERTA

Iron Protein Succinylate



Hộp 20 gói x 7,5 ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi 7,5 ml chứa:
Iron (III) protein succinylate (tương đương với 20 mg Fe³⁺) 400 mg
Tá dược vừa đủ

CHI ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SĐK: VD-X0000-XX

TIÊU CHUẨN: TCCS

BẢO QUẢN:

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

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HĐ/ Exp. Date:
Sản xuất bởi:
CÔNG TY CP HÓA DƯỢC VIỆT NAM
Số 192, Phố Độc Lập, Quận Long Biên, TP. Hà Nội

Oral solution

WHO-GMP

LEDERTA

Iron Protein Succinylate



Box of 20 sachets of 7.5 ml

COMPOSITION:

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

INDICATION, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, AND OTHER INFORMATION:

Please carefully read the instruction in the leaflet

STORAGE:

Store in a tight container, avoid moisture, protect from light, at temperature below 30°C

SPECIFICATION: In house's

REG. NO.: VD-XXXX-XX

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

Manufactured by:
VIETNAM CHEMICO - PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
No. 192, Duc Giang Street, Long Bien District, Ho Nai City



LEDERTA

(Sắt 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.....400mg (tương đương 20mg Fe³⁺)

Thành phần tá dược:

Sorbitol 70%, propylen glycol, natri methyl-p-hydroxybenzoat (natri methylparaben), natri propyl-p-hydroxybenzoat (natri propylparaben), hương morella, natri saccharin, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch màu nâu nhạt với mùi đặc trưng dễ chịu

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt và thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn và trẻ em do việc cung cấp hoặc hấp thụ sắt kém.

Thiếu sắt thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, hoặc nhu cầu gia tăng ở 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 Fe³⁺), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Trẻ em và trẻ sơ sinh: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg/kg/ngày Fe³⁺), 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: những 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.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

Các bệnh nhân quá mẫn cảm với protein sữa vì thuốc có chứa casein và phản ứng dị ứng có thể xảy ra.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này vì thuốc có chứa sorbitol.

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



Bệnh nhân thiếu máu hồng cầu khổng lồ 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 hoặc xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên xác định nguyên nhân gây thiếu sắt hoặc thiếu máu. Bên cạnh điều trị với sắt, bắt đầu điều trị căn nguyên bệnh nếu có thể.

Lederta là thuốc có chứa protein ở dạng sữa, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, vì có thể có những phản ứng dị ứng thuốc.

Thuốc không gây nguy cơ quen thuốc hay lệ thuộc thuốc. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc quá 6 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh và có thai.

Lederta có chứa sorbitol. Vì vậy không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp là không dung nạp fructose.

Lederta có chứa paraben (muối natri methyl para-hydroxybenzoat, muối natri propyl para-hydroxybenzoat), chất có thể gây phản ứng quá mẫn chậm.

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

Không có các khuyến cáo đặc biệt khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Lederta được chỉ định đặc biệt đối với các tình trạng thiếu sắt xảy ra trong khi mang thai và cho con bú.

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 thu hoặc sinh khả dụng của tetracyclin, biphosphonat, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbodopa, alpha-methyldopa. Nên uống Lederta cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc trên.

Việc hấp thu sắt có thể tăng lên khi dùng đồng thời Lederta với trên 200mg acid ascorbic hoặc giảm xuống khi dùng đồng thời với những thuốc kháng acid. Chloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng với chế độ điều trị với sắt.

Không có tương tác được báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể H₂.

Các chất tạo phức với sắt (như phosphat, phylat và oxalat) có trong rau quả và sữa, cà phê và trà ngăn cản hấp thu sắt. Nên dùng Lederta cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thực phẩm này.

Những phức hợp có chứa sắt (như các phosphat, các phylat và các oxalat) có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cafe và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Lederta cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và đồ uống kể trên.

Tương kỵ của thuốc

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 nhất. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị.

Có thể gây các phản ứng dị ứng: rối loạn da và mô dưới da.

Các chế phẩm chứa sắt có thể làm phân có màu đen hoặc xám đen.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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 than phiền bị đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, thổ huyết, thường đi kèm với buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, sốc, thậm chí có thể hôn mê.

Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời kết hợp những liệu pháp hỗ trợ thích hợp khác. Ngoài ra, nên dùng một chất 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 ba để điều trị thiếu máu do thiếu sắt

Mã ATC: B03AB09

Cơ chế tác dụng:

Thuốc có chứa phức hợp sắt – protein, thu được từ quá trình succinyl hóa protein sữa, trong đó chứa 5% + 0,2% Fe^{3+} . Nhờ vào đặc tính hòa tan, sắt protein succinylat bị kết tủa trong môi trường acid dạ dày vẫn giữ kết nối với ion sắt. Sau đó kết tủa tan trở lại trong môi trường pH kiềm ở tá tràng để sắt được hấp thu vào niêm mạc ruột, trong khi những phần protein của phân tử 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 trong trường hợp của phức hợp sắt protein succinylate, phân tử protein bị tiêu hóa bởi dịch dạ dày và sắt được hấp thu tùy thuộc nhu cầu cơ thể. Trong điều kiện bình thường, lượng sắt mất đi là rất giới hạn. 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 gói x 7,5 ml

Hộp 20 ống nhựa bẻ x 7,5 ml

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Số 192, Đức Giang, quận Long Biên, thành phố Hà Nội, Việt Nam

