

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

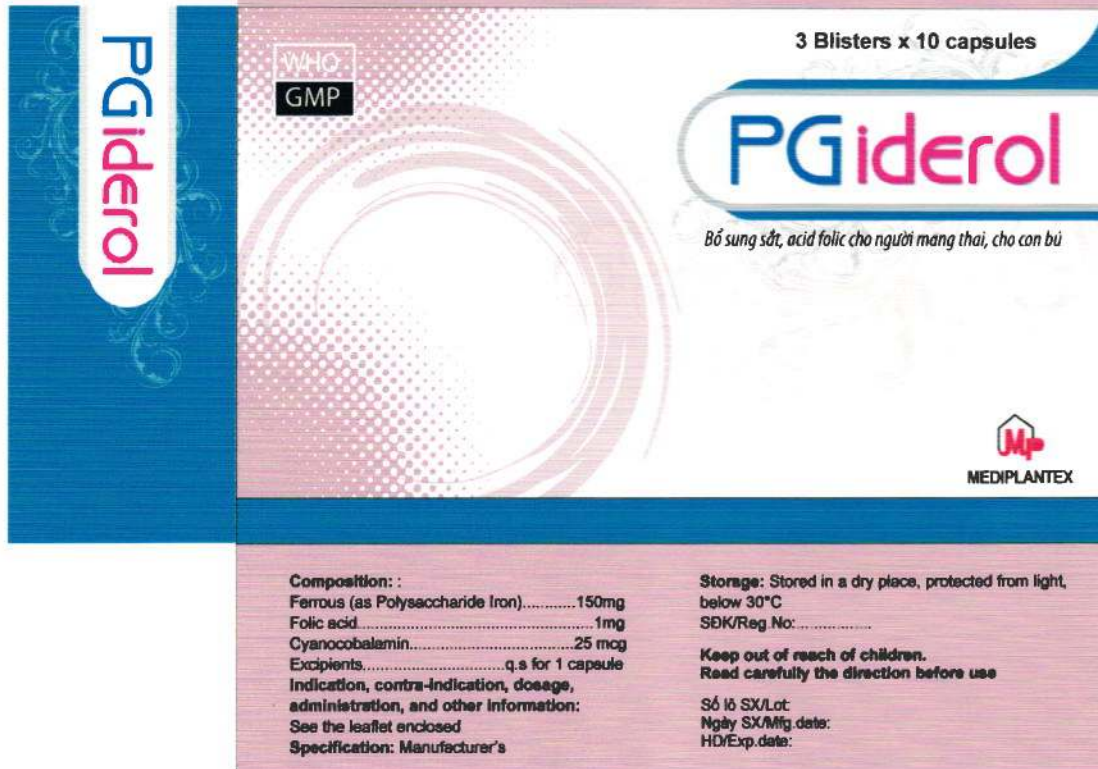
Lần đầu: 18/10/2013



Thành phần :
Sắt (dưới dạng Polysaccharide Iron).....150mg
Acid folic.....1 mg
Vitamin B12.....25 mcg
Tá dược.....vừa đủ 1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng
và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản : Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ
dưới 30°C
Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM dược phẩm số 2:
Trung Hậu- Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội



Composition :
Ferrous (as Polysaccharide Iron).....150mg
Folic acid.....1mg
Cyanocobalamin.....25 mcg
Excipients.....q.s for 1 capsule
Indication, contra-indication, dosage,
administration, and other information:
See the leaflet enclosed
Specification: Manufacturer's

Storage: Stored in a dry place, protected from light,
below 30°C
SDK/Reg No:.....

Keep out of reach of children.
Read carefully the direction before use

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/Mfg date:
HD/Exp date:



Hà Nội, ngày 18 tháng 8 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn

Nhấn lọ 30 viên nang



Lọ 30 viên nang

PGiderol

Bổ sung sắt, acid folic cho người mang thai, cho con bú



Thành phần:
Sắt (dưới dạng Polysaccharide Iron).....150mg
Acid Folic.....1mg
Vitamin B12.....25mcg
Tá dược.....vd 1 viên nang

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
BHK.....

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

Số lô SX:.....
Ngày SX:.....
HD:.....

Sản xuất tại: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Nhà máy DP số 2
Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

ph

Hà Nội, ngày *15* tháng *8* năm 2012

TK



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

PGIDEROL

Viên nang cứng

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Thành phần: mỗi viên có chứa

Sắt (Polysaccharide Iron)	150 mg
Acid Folic	1mg
Vitamin B12	25 mcg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, PVP, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, acid stearic vừa đủ 1 viên

Dược lực học:

- Polysaccharide Iron là một loại chất phức hợp giữa sắt và đa đường (polysaccharide) có trọng lượng phân tử thấp (đóng vai trò là chất mang), trong đó có chứa 40-60% sắt nguyên tố. Sắt là nguyên tố cơ bản cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin cần cho sự tạo hồng cầu và Cytocrom C.

- Acid Folic là một vitamin nhóm B (vitamin B9), trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa, trong đó có quá trình tổng hợp các nucleotide có nhân purin hoặc pyrimidin ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp DNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường, do đó khi thiếu acid folic gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Ngoài ra acid folic cũng tham gia vào một số quá trình biến đổi acid amin.

- Vitamin B12: có tác dụng tạo máu, trong cơ thể vitamin B12 đóng vai trò là các coenzym đồng vận chuyển, tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa quan trọng của cơ thể đặc biệt là quá trình tạo methionin liên quan đến chuyển hóa acid folic và tổng hợp DNA rất cần cho sự sinh sản của hồng cầu và quá trình tạo Succinyl-CoA trong chuỗi các phản ứng chất ceton để đưa vào chu trình Krebs, cần cho chuyển hóa Lipid và hoạt động bình thường của hệ thần kinh.

Dược động học:

- Acid folic: sau khi uống, thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non, phân bố ở các mô trong cơ thể. Acid folic tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy, qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

- Vitamin B12: sau khi uống vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng qua 2 cơ chế thụ động và tích cực. Sau khi hấp thu, vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh ra khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3mcg cobalamin thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50-60% là các dẫn chất của cobalamin không tái hấp thu lại được.

- Sắt dưới dạng polysaccharide iron được hấp thu tại tá tràng từ 20-30%.

Chỉ định:

- Các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt và acid folic
- Bổ sung sắt và acid folic cho người mang thai và cho con bú
- Điều trị dự phòng tình trạng thiếu sắt và acid folic khi thức ăn không cung cấp đủ

Liều lượng và cách dùng:

- Uống thuốc cách xa bữa ăn, uống với nhiều nước, không nhai hoặc cắn vỡ viên thuốc, không uống thuốc khi nằm
- Các trường hợp thiếu máu: 1-2 viên/ngày
- Người mang thai và cho con bú: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc; liều thông thường: uống 1 viên/ngày trong suốt thời kỳ mang thai đến hết 1 tháng sau sinh.
- Trẻ em: dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Người bệnh có cơ địa dị ứng (hen, eczema), u ác tính
- Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng:

- Người cao tuổi: dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ
- Người loét dạ dày, viêm loét ruột kết mạn, viêm ruột hồi
- Không dùng đồng thời với các thuốc có chứa sắt khác.

Tác dụng không mong muốn:

- Nói chung thuốc được dung nạp tốt. Đôi khi có thể gây ra triệu chứng: phân đen; hiếm gặp: ngứa, nổi ban, mề đay, sốt.

Chú ý: Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc

- Thời kỳ mang thai: việc bổ sung acid folic và sắt rất quan trọng đến sự phát triển khỏe mạnh của thai nhi, làm giảm nguy cơ dị tật ống thần kinh ở thai nhi và tình trạng thiếu máu do thiếu sắt của người mẹ
- Thời kỳ cho con bú: acid folic được khuyến cáo bổ sung đến hết 1 tháng sau khi sinh

Tương tác thuốc:

- Sulfasalazin làm giảm hấp thu acid folic
- Các thuốc tránh thai dùng đường uống làm giảm chuyển hóa của folat, gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định
- Nếu dùng acid folic để 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
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid hoặc với nước chè, sữa có thể làm giảm hấp thu sắt
- Sắt có thể làm giảm hấp thu các thuốc nhóm cyclin (tetracyclin, doxycyclin), levodopa, methyl dopa, thuốc kháng sinh nhóm quinolon, hormon tuyến giáp và các muối kẽm

Quá liều và xử trí:

- Những triệu chứng quá liều có thể là: đau bụng dưới, buồn nôn, nôn, ỉa chảy, phân đen, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, tăng đường huyết, mất nước, mệt mỏi, buồn ngủ, da xanh tái, co giật, sốc và hôn mê
- Xử trí: nên ngừng thuốc. Trong trường hợp ỉa chảy nặng cần truyền dịch, điện giải, bổ sung protein và điều trị bằng thuốc. Nếu co giật: dùng thuốc chống co giật.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
Lọ 30 viên

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc đã quá hạn

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Sản xuất tại: CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Nhà máy DP số 2, Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn