

SPACE FOR PHARMACODE  
PE00000 VN

SYRUP

Saferon<sup>TM</sup>



100 ml

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 28 / 2 / 16

SAME SIZE ARTWORK  
CARTON SIZE: 45 mm x 45 mm x 116 mm



100 ml

Saferon<sup>TM</sup>

SYRUP

glenmark



Saferon<sup>TM</sup>

**Composition:**  
Each 5 ml contains Iron (III) hydroxide polymaltose complex equivalent to Elemental Iron 50 mg In a syrup base.

**Indication, Administration & Contraindication:**  
See package insert

Store below 30°C. Protect from light.

**CAREFULLY READ THE INSERT BEFORE USE**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**Specification:** In-house

**Visa No.**

Mfg. Lic. No. NKD/803



9 04091 117819



100 ml

Saferon<sup>TM</sup>

SYRUP

glenmark



Saferon<sup>TM</sup>

**SAFERON**  
**Thành phần:** Mỗi 5ml si rô chứa phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose tương đương sắt nguyên tố 50mg.  
**SDK:** VN-  
**Quy cách:** Hộp 1 chai 100ml.  
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.  
*Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*  
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì.  
**Sản xuất bởi:** GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD., Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ, ONNK.

Manufactured by:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. E-37, 39,  
D-Road, MIDC,  
Satpur, Nashik 422 007,  
Maharashtra State, India.  
© Trade Mark

Batch No.

Mfg. Date

Expiry Date

UNVARNISHED AREA

SPACE FOR PHARMACODE

SAME SIZE ARTWORK  
LABEL SIZE: 85 mm x 60 mm

SPACE FOR PHARMACODE

**Composition:**  
Each 5 ml contains  
Iron (III) hydroxide  
polymaltose  
complex equivalent to  
Elemental Iron 50 mg  
In a syrup base.


Store below 30°C.  
Protect from light.

**Indication, Administration & Contraindication:**  
See package insert

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

**Specification:** In-house

PE00000 VN



100 ml

Mfg. Lic. No. NKD/803

Batch No.

Mfg. Date


Expiry Date

Manufactured by:  
**glenmark**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. E-37, 39,  
D-Road, MIDC, Satpur,  
Nashik 422 007,  
Maharashtra State, India.  
© Trade Mark

UNVARNISHED AREA

60 mm

85 mm



ICONGRAPHICS CODE:

<b>GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.</b>		This is an Important Document. Please handle it Carefully. Initials & Remarks only in Space Provided below.		<b>PANTONE SHADE</b>		
<b>PRODUCT</b>	:			<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: black; margin-bottom: 10px;"></div> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">PANTONE BLACK PROCESS C</p> <div style="width: 20px; height: 20px; background-color: red; margin-bottom: 10px;"></div> <p style="font-size: x-small; margin: 0;">PANTONE 1825 C</p> </div>		
Product Code	:		Version			:
Item	:		Location			:
<b>Reason For Changing of A/W:</b>						
<b>DEPARTMENT</b>	<b>CHECK LIST FOR APPROVAL</b>	<b>CHECKED BY:</b>	<b>AUTHORISED BY:</b>			
<b>Packaging Development</b>	Item code, Version, Consistency of Design, over print area, Pack Size, Carton size, label size, foil width, repeat length, specification & Layout					
<b>Regulatory affair</b>	Regulatory Text.					
<b>Corporate QA</b>	Entire Text Matter					
<b>Medical Dept</b>	Strength & Dosage, Route of Administration, Indication, Contraindication, Caution, Precaution, Any Other Medical Information (for Leaflet)					
<b>Marketing Local / Export</b>	Colour, Logo, Brand Name, Design, Additional Information & Other Than English Text as per Party requirement					
<b>Points / notes for correction :</b>				<b>Supersedes Artwork Code</b>		

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



## SAFERON

Mỗi 50ml (1 thìa cà phê) si rô chứa:

Hoạt chất: Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose tương đương sắt nguyên tố 50mg.

Tá dược: methyl paraben, propyl paraben, dung dịch Sorbitol 70%, hương liệu (Honey Dew Melon S3673, Passion fruit F1241, Creamy Milk Toffee), nước tinh khiết vđ.

### MÔ TẢ

Si rô Saferon dùng để chống thiếu máu.

### ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhân của sắt (III) hydroxid đa nhân được bao phủ bề mặt bằng một lượng phân tử polymaltose không cùng hóa trị liên kết với nhau, tạo thành phức hợp có khối lượng phân tử khoảng 50 kD, lớn đến mức khuếch tán qua màng niêm mạc, nhỏ hơn khoảng 40 lần so với hexaqua-iron(II)  $[Fe(H_2O)_6]^{2+}$ . Phức hợp này bền vững và không giải phóng ion sắt ở các điều kiện sinh lý. Sắt trong nhân của phân tử đa nhân này được gắn kết trong một cấu trúc tương tự như cấu trúc của ferritin về mặt sinh lý học. Nhờ sự tương tự này, phức hợp sắt (III) được hấp thu theo cơ chế hấp thu chủ động. Bằng cách trao đổi phối tử cạnh tranh, bất cứ protein gắn sắt nào trong dịch tiêu hóa và trên bề mặt của tế bào biểu mô sẽ nhận lấy sắt (III). Sắt (III) được hấp thu và dự trữ chủ yếu ở gan, nơi mà nó gắn với ferritin. Sau đó, trong tủy xương, nó sẽ được tích hợp vào haemoglobin.

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose không có tính oxy hóa như muối sắt (II). Sự oxy hóa đối với các lipoprotein như lipoprotein tỉ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỉ trọng thấp (LDL) cũng giảm. Si rô chứa phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose không gây thay đổi màu răng.

### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong những nghiên cứu sử dụng kỹ thuật đồng vị đôi ( $^{55}Fe$  và  $^{59}Fe$ ) cho thấy sự hấp thu sắt dưới dạng haemoglobin trong hồng cầu tỉ lệ nghịch với liều dùng (liều càng cao thì sự hấp thu càng thấp). Các kết quả thống kê cho thấy có sự tương quan giữa mức độ thiếu hụt sắt và lượng sắt được hấp thu (sự thiếu hụt càng cao thì sự hấp thu càng nhiều). Sắt được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng và hồi tràng. Lượng sắt không được hấp thu sẽ được đào thải qua phân. Sự đào thải sắt qua sự bong tróc của tế bào biểu mô đường tiêu hóa và qua da, cũng như tuyến mồ hôi, mật, và nước tiểu khoảng 1mg sắt/ngày.

Đối với phụ nữ, lượng sắt bị mất đi trong chu kỳ kinh nguyệt cũng cần được tính đến.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị chứng thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu thiếu sắt. Dự phòng thiếu sắt trước, trong và sau khi mang thai (trong thời gian cho con bú).

Đảm bảo lượng sắt khuyến cáo ăn vào hàng ngày (RDA) để dự phòng thiếu sắt ở trẻ em.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên uống si rô Saferon trong hoặc ngay sau khi ăn.

Trong trường hợp thấy có thiếu sắt rõ rệt, cần điều trị trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi giá trị haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho chứng thiếu sắt tiềm ẩn để bổ sung lượng sắt dự trữ.

Liều Saferon	Thiếu sắt rõ rệt	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng
Trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi)	2,5 - 5 ml/ngày		
Trẻ em 1-12 tuổi	5 - 10 ml/ngày	2,5 - 5 ml/ngày	
Trẻ em > 12 tuổi, người lớn, phụ nữ cho con bú	10 - 20 ml/ngày	5 - 10 ml/ngày	
Phụ nữ có thai	20 - 30 ml/ngày	10 ml/ngày	5 - 10 ml/ngày

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu máu không do thiếu sắt
- Bệnh nhân có bệnh về dự trữ sắt hoặc đông hóa sắt
- Hội chứng thừa sắt hoặc quá tải sắt.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### *Phụ nữ có thai*

Chỉ nên dùng thuốc sau 13 tuần đầu của thai kỳ.

Phân loại thai kỳ A.

Các nghiên cứu trên khả năng sinh sản của động vật cho thấy thuốc không gây tác hại trên bào thai. Các nghiên cứu có kiểm soát trên những phụ nữ mang thai sau 3 tháng đầu của thai kỳ cũng cho thấy thuốc không gây tác hại trên người mẹ và thai nhi. Chưa có bằng chứng nào về nguy cơ trên những phụ nữ sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ, và chắc chắn thuốc không gây tác hại trên bào thai.

#### *Phụ nữ cho con bú*

Sữa mẹ chứa sắt ở dạng liên kết với lactoferrin.

Vẫn chưa thể biết được lượng sắt từ thuốc được bài tiết vào sữa mẹ. Phụ nữ cho con bú sử dụng thuốc sẽ không gây tác hại nào đối với trẻ đang bú mẹ.

Phụ nữ mang thai và cho con bú chỉ nên sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm khi xảy ra buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi sử dụng thuốc.**

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa quan sát thấy bất kỳ tương tác thuốc nào. Do sắt trong Saferon ở dạng phức hợp nên hầu như không xảy ra các tương tác giữa ion sắt với các thành phần của thức ăn (như phytin, oxalat, tannin, v.v...) và các thuốc uống cùng khác (tetracyclin, các thuốc kháng acid).

Saferon không gây thay đổi màu răng.

### ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Không

### QUÁ LIỀU

Trong trường hợp dùng quá liều, chưa thấy có các báo cáo về bị ngộ độc hay tích trữ quá nhiều sắt.



**HẠN DÙNG:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**BẢO QUẢN**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. *Đề xa tầm tay trẻ em.*

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 chai 100 ml.

Sản xuất bởi **Glenmark Pharmaceuticals Ltd.**

Plot No. E-37, 39, D-Road, MIDC, Satpur, Nashik 422 007, Maharashtra State, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

