

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



SẮT (III) HYDROXYD POLYMALTOSE

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không được tiêm

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 10 ml sirô chứa:

Thành phần hoạt chất:

Iron (III)..... 100 mg

(dưới dạng Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)

Thành phần tá dược:

Đường trắng, sorbitol 70%, methyl paraben, propyl paraben, ethanol 96%, hương vanilla (dạng bột), nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Sirô

Chất lỏng sánh, đồng nhất, màu nâu, mùi vanilla, vị ngọt, không có tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị thiếu sắt không thiếu máu và thiếu máu do thiếu sắt. Sự thiếu hụt sắt và mức độ thiếu sắt phải được chẩn đoán và xác nhận bằng các xét nghiệm thích hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống trong hoặc ngay sau khi ăn. Có thể dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần trong ngày.

Liều dùng:

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt

Trẻ em (từ 1 – 12 tuổi): 100 mg (1 ống)/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên và người lớn: 100 – 300 mg/ngày (1 – 3 ống/ngày).

Điều trị thiếu sắt không thiếu máu

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên và người lớn: 100 mg (1 ống)/ngày.

Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Trong thiếu máu do thiếu sắt, việc điều trị kéo dài trung bình là 3-5 tháng cho đến khi nồng độ hemoglobin trở lại bình thường. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều lượng như mô tả cho điều trị thiếu sắt không thiếu máu trong vài tuần để bổ sung lượng dự trữ sắt. Đối với điều trị thiếu sắt không thiếu máu, điều trị kéo dài khoảng 1-2 tháng.

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Đã biết quá mẫn hay không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng dư thừa sắt trong cơ thể (quá tải sắt, tích tụ hemosiderin).
- Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, bệnh thalassemia).

- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tán huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Nên điều trị thiếu máu dưới sự giám sát y tế.
- Cần xem xét lại việc điều trị nếu kết quả điều trị (tăng hemoglobin khoảng 2 - 3 g/dl sau 3 tuần) không đạt được.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, vì hồng cầu cũng có chứa chất sắt có thể gây ra tình trạng quá tải sắt.
- Tình trạng phân sẫm màu có thể xảy ra trong quá trình điều trị với Sắt (III) hydroxyd polymaltose, nhưng điều này không quan trọng về mặt lâm sàng.
- Nhiễm khuẩn hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Phân tích lợi ích/nguy cơ được chỉ định và chỉ sử dụng sắt đường uống sau khi điều trị bệnh chính.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Đường trắng (sucrose) và sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa lượng nhỏ ethanol (rượu), ít hơn 100 mg trong 10 ml sirô.

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

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu về ảnh hưởng của sắt polymaltose lên khả năng sinh sản tiến hành trên động vật không cho thấy ảnh hưởng nào trên khả năng sinh sản hoặc giai đoạn phát triển phôi sớm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Các dữ liệu lâm sàng trên phụ nữ có thai cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào đối với phụ nữ mang thai hoặc thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Không có dữ liệu nghiên cứu dịch tễ học. Các thử nghiệm trên động vật cho thấy không có độc tính sinh sản. Tuy nhiên, cần thận trọng đối với phụ nữ mang thai. Để đề phòng, chỉ nên sử dụng Sắt (III) hydroxyd polymaltose sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa rõ lượng sắt từ sắt polymaltose có qua sữa mẹ hay không. Sữa mẹ có chứa sắt liên kết với lactoferrin. Để đề phòng, chỉ nên sử dụng Sắt (III) hydroxyd polymaltose sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

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

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành. Tuy nhiên, Sắt (III) hydroxyd polymaltose dường như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Tương tác của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxide được nghiên cứu trong ba nghiên cứu trên người (thiết kế chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Không có sự giảm đáng kể trong việc hấp thu tetracyclin. Nồng độ có hiệu quả của tetracyclin huyết tương không bị giảm. Sự hấp thụ sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxide và tetracyclin. Do đó, phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được sử dụng đồng thời với tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác và cũng như với nhôm hydroxide.

Các nghiên cứu ở chuột lang với tetracyclin, nhôm hydroxide, acetylsalicylate, sulfasalazine, calcium carbonate, calcium acetate, calcium phosphate kết hợp với vitamin D3, bromazepam,



magnesium aspartate, D-penicillamine, methyldopa, acetaminophen và auranofin cho thấy không có sự tương tác với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose.

Tương tự như vậy, không có sự tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với các thành phần dinh dưỡng như phytic acid, oxalic acid, tannin, sodium alginate, cholin và muối cholin, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành đã được ghi nhận trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này chỉ ra rằng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được uống trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm hemocult (chọn lọc Hb) để phát hiện máu ẩn trong phân không bị ảnh hưởng, vì vậy không cần gián đoạn việc dùng thuốc.

Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm và Sắt (III) hydroxyd polymaltose không được chỉ định vì sự hấp thu của chế phẩm sắt đường uống sẽ bị ức chế và chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt đường tiêm nếu liệu pháp đường uống không phù hợp.

Tương kỵ thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất các phản ứng phụ được mô tả: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *Thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *Ít gặp* ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), *Hiếm gặp* ($ADR < 1/1000$).

Sự an toàn và khả năng dung nạp của Iron (III) hydroxide polymaltose complex đã được đánh giá trong một phân tích tổng hợp từ 24 công bố hoặc báo cáo thử nghiệm lâm sàng trên tổng số 1473 bệnh nhân. Các tác dụng phụ chính được báo cáo trong các nghiên cứu này xảy ra ở 4 hệ cơ quan (xem bên dưới).

Các tác dụng phụ thường gặp nhất là phân sẫm màu nhưng không có ý nghĩa trên lâm sàng và thường không được báo cáo.

Các tác dụng phụ phổ biến khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: phân sẫm màu*.

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm: đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng), táo bón.

Ít gặp: nôn (bao gồm: nôn, trớ), đổi màu răng, viêm dạ dày.

Rối loạn chức năng da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, phát ban (bao gồm: phát ban, phát ban dạng dát, phát ban dạng mụn nước)**, mày đay**, ban đỏ**.

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Hiếm gặp: co thắt cơ (bao gồm: co cơ không tự chủ, run), đau cơ.

* Phân sẫm màu được báo cáo với tần suất thấp ở phân tích tổng hợp, nhưng thường là tác dụng liên quan đến thuốc phổ biến khi sử dụng sắt dạng đường uống. Do đó, phân sẫm màu được phân vào nhóm tác dụng không mong muốn rất thường gặp.

** Các trường hợp từ báo cáo sau lưu hành tự phát, tỉ lệ ước tính $< 1/491$ bệnh nhân (giới hạn trên của khoảng tin cậy 95%).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR). Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335 642; Email: di.pvcenter@gmail.com.



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Trong trường hợp quá liều, tình trạng ngộ độc hoặc quá tải sắt là không đáng kể do độc tính thấp của phức hợp Iron (III) hydroxide polymaltose (ở chuột nhắt hoặc chuột lang liều gây chết 50% (LD₅₀) > 2000 mg Fe/kg trọng lượng cơ thể) và độ bão hòa dự kiến của sự hấp thu sắt là khó xảy ra. Chưa có trường hợp nào bị ngộ độc ngẫu nhiên gây tử vong.

Cách xử trí:

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Sắt (III), các chế phẩm uống.

Mã ATC: B03AB05

Cơ chế tác dụng:

Lõi hydroxide sắt đa nhân trong Iron (III) hydroxide polymaltose complex (IPC) được bao bọc bên ngoài bởi các phân tử polymaltose liên kết không cộng hóa trị, dẫn đến khối lượng phân tử trung bình khoảng 50 kDa. Lõi hydroxide sắt đa nhân trong IPC có cấu trúc tương tự protein dự trữ sắt sinh lý ferritin. IPC là một phức hợp ổn định và không giải phóng lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Nhờ kích thước của nó, tỉ lệ khuếch tán qua niêm mạc của IPC ít hơn khoảng 40 lần so với muối sắt dễ tan trong nước nhất, tồn tại dưới dạng phức hợp hexaquoferrous trong dung dịch nước. Sắt được hấp thụ trong ruột theo cơ chế tích cực từ IPC.

Dược lực học

Chất sắt hấp thu được gắn kết với ferritin và được sử dụng cho sự tổng hợp Hb trong tủy xương hoặc dự trữ liên kết với ferritin, chủ yếu ở gan.

Hiệu quả lâm sàng:

Hiệu quả của Iron (III) hydroxide polymaltose complex so với giả dược hoặc thuốc đối chứng với các công thức sắt khác trên nồng độ hemoglobin bình thường hóa và tác dụng bổ sung sắt đã được nghiên cứu trong nhiều thử nghiệm lâm sàng trên cả trẻ sơ sinh, trẻ em và trẻ vị thành niên tới người lớn. Cả hai dạng IPC rắn và lỏng đều được dùng trong các nghiên cứu này. Mục tiêu chính của việc bổ sung sắt bằng đường uống là duy trì dự trữ sắt trong cơ thể trong mức giới hạn bình thường (ngăn ngừa thiếu sắt, ví dụ trong trường hợp tăng nhu cầu), bổ sung dự trữ sắt hoặc điều chỉnh tình trạng thiếu máu do thiếu sắt hiện có.

Thử nghiệm lâm sàng trên người lớn

Có tổng cộng 11 thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đã được tiến hành, sử dụng IPC bổ sung đơn độc so với giả dược và/hoặc sắt (II) bổ sung đường uống.

Tổng cộng có 900 bệnh nhân, trong đó khoảng 500 bệnh nhân sử dụng IPC bổ sung đơn độc. Tại thời điểm bắt đầu điều trị, dân số bệnh nhân được xét nghiệm cho thấy không có sự khác biệt nào liên quan đến huyết học và các thông số sắt (hemoglobin (Hb), hàm lượng hemoglobin trung bình hồng cầu (MCV), ferritin huyết tương). Bổ sung sắt bằng đường uống với IPC liều 100-200 mg/ngày trong vài tuần đến 6 tháng cho thấy sự gia tăng có liên quan về mặt lâm sàng trong các chỉ số sắt và huyết học tại thời điểm kết thúc điều trị so với lúc bắt đầu. Sự cải thiện các thông số huyết học (Hb, MCV, serum ferritin) sau 12 tuần điều trị với IPC được so sánh với việc điều trị bằng sắt sulfate.

Một phân tích tổng hợp của 6 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, có định hướng ở bệnh nhân là người lớn bị thiếu máu thiếu sắt nghiên cứu hiệu quả của IPC so với sắt sulfate. Tổng số bệnh nhân tham gia là 557, với 319 bệnh nhân sử dụng IPC và 238 bệnh nhân sử dụng sắt sulfate. Giá trị trung bình hemoglobin tổng hợp tại thời điểm ban đầu là $10,35 \pm 0,92$ g/dL (IPC) và $10,20 \pm 0,93$ g/dL (sắt sulfate). Sau khoảng thời gian điều trị trung bình từ 8 đến 13 tuần với

liều tương đương, giá trị trung bình hemoglobin khi đến thúc điều trị là $12,13 \pm 1,19$ g/dL (IPC) và $11,94 \pm 1,84$ g/dL (sắt sulfate), $p = 0,93$. Với cả hai công thức sắt, sự gia tăng hemoglobin lớn hơn sau khoảng thời gian điều trị dài hơn.

Thử nghiệm lâm sàng trên trẻ em và trẻ vị thành niên

Việc sử dụng iron (III) hydroxide polymaltose complex ở trẻ em và trẻ vị thành niên (từ 18 tuổi trở xuống) đã được nghiên cứu trong một số lượng lớn thử nghiệm lâm sàng gồm hơn 1000 bệnh nhân. Hiệu quả của iron (III) hydroxide polymaltose complex so với giả dược hoặc các chế phẩm thuốc đối chứng với công thức sắt khác trong việc cải thiện nồng độ sắt đã được chứng minh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Các nghiên cứu với Iron (III) hydroxide polymaltose complex được đánh dấu phóng xạ cho thấy sự hấp thu với tỷ lệ sắt được tích hợp vào hemoglobin tỷ lệ nghịch với liều. Lượng sắt hấp thu phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (sự thiếu hụt sắt càng lớn, sự hấp thu sắt càng cao). Trái ngược với muối sắt (II), không có tác động tiêu cực của thức ăn lên sinh khả dụng của sắt từ IPC: sinh khả dụng của sắt tăng đáng kể khi dùng đồng thời với thức ăn đã được chỉ ra trong một nghiên cứu lâm sàng, trong khi 3 nghiên cứu khác cho thấy tác động tích cực nhưng không có ảnh hưởng lâm sàng đáng kể.

Phân bố:

Không xác định.

Chuyển hóa:

Không có thông tin.

Thải trừ:

Sắt không hấp thu được thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 20 ống x 10 ml.

- Hộp 30 ống x 10 ml.

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

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3835088

