

# MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN BAO PHIM TERFELIC B9

Kích thước thực: 10,5 cm x 4,2 cm x 7,5 cm.

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

## Terfelic B9

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Sắt fumarat 151,6mg tương ứng 50mg Fe  
Acid folic 0,35 mg

GMP - WHO



F.T. PHARMA

### CÔNG THỨC

Sắt fumarat.....151,6 mg  
Acid folic.....0,35 mg  
Tá dược vừa đủ .....1 viên bao phim

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Cơ thể thừa chất sắt.
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Thiếu máu không do thiếu sắt, thiếu acid folic. Thiếu máu ác tính.

### SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

### CHỈ ĐỊNH:

Điều trị và phòng ngừa thiếu máu do thiếu sắt, acid folic trong các trường hợp:

- Phụ nữ có thai và cho con bú, khi hành kinh, điều hòa kinh nguyệt.
- Trẻ em ở tuổi đi học và tuổi dậy thì.
- Các trường hợp mất máu do: chấn thương, sau phẫu thuật, bệnh lý (dạ dày, ruột, nhiễm giun móc), người hiến máu.
- Khẩu phần ăn hằng ngày không cung cấp đầy đủ sắt, acid folic.

### BẢO QUẢN:

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

## Terfelic B9

Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

Sắt fumarat 151,6mg tương ứng 50mg Fe  
Acid folic 0,35 mg

GMP - WHO



F.T. PHARMA

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

• Phòng ngừa: mỗi ngày uống 1 viên.

• Điều trị:

• Người lớn: uống mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần.

• Trẻ em: uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

Uống trong hay sau bữa ăn với nhiều nước.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

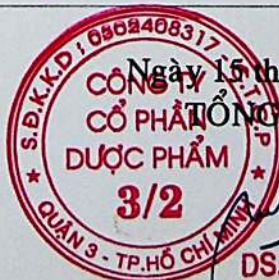
Số lô SX:

Ngày SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2  
10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



Ngày 15 tháng 09 năm 2011

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

3/2

DS. Lê Thanh Sĩ



**MẪU HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN BAO PHIM TERFELIC B9**

Kích thước thực: 10,5 cm x 4,2 cm x 2,5 cm.



Ngày 15 tháng 09 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*



**MẪU VỈ VIÊN BAO PHIM TERFELIC.B9**

Kích thước thực: 10,0 cm x 4,0 cm

|                                                                                         |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: | <b>Terfelic B9</b><br>Sắt fumarat 151,6 mg<br>Acid folic 0,35 mg<br>F.T. PHARMA<br>SDK: |
| Số lô SX:                                                                               | HD:                                                                                     |



Ngày 15 tháng 09 năm 2011  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Từ*



## MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thước : 9,2 cm x 17,2 cm

### Terfelic B9

Viên bao phim

**CÔNG THỨC :** 1 viên bao phim chứa

- Sắt fumarat ..... 151,6 mg
- Acid folic ..... 0,35 mg

Tá dược: Sắt fumarat, Acid folic, Aerosil, Avicel 102, Natri lauryl sulfate, Natri starch glycolat, Bột talc, Magnesi stearat, Pharmacoat 615, Polyethylenglycol 6000, Polysorbat 80, Titan dioxyd, Oxyd sắt đỏ, Oxyd sắt nâu, Oxyd sắt vàng, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

##### DƯỢC LỰC:

- Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ sắt trong thịt. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hỗng tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1 - 2 mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 - 4 mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh.
- Acid folic là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể, nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B12. Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

##### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydrochloric và vitamin C. Do vậy đôi khi sắt được dùng phối hợp với vitamin C. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.
- Acid Folic: Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố ở các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

##### CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và phòng ngừa thiếu máu do thiếu sắt, acid folic trong các trường hợp:
- Phụ nữ có thai và cho con bú, khi hành kinh, điều hòa kinh nguyệt.
- Trẻ em ở tuổi đi học và tuổi dậy thì.
- Các trường hợp mất máu do: chấn thương, sau phẫu thuật, bệnh lý (dạ dày, ruột, nhiễm giun móc), người hiến máu.
- Khẩu phần ăn hàng ngày không cung cấp đầy đủ sắt, acid folic.

##### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Cơ thể thừa chất sắt.
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Thiếu máu không do thiếu sắt, thiếu acid folic. Thiếu máu ác tính.

##### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Hợp chất chứa Calci, Magnesi, bicarbonat, carbonat, oxalat, phosphat, chất kháng acid làm giảm hấp thu sắt.
- Tránh dùng phối hợp sắt với Ofloxacin, Ciprofloxacin, Norfloxacin.
- Không uống cùng Tetracyclin vì làm giảm hấp thu thuốc. Sắt làm giảm sự hấp thu của muối kẽm, quinolon, methyl dopa, levodopa.

- Acid ascorbic, acid citric làm tăng sự hấp thu sắt.

##### THẬN TRỌNG:

- Tránh uống nước trà vì làm giảm hấp thu sắt nếu dùng cùng lúc.
- Khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.
- Ngưng dùng thuốc nếu cơ thể không dung nạp.
- Không dùng quá liều chỉ định.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
- Trong khi điều trị nước tiểu có thể có màu đỏ sẫm, phân màu đen.
- Thuốc có thể ngứa, nổi mề đay hoặc gây rối loạn tiêu hóa như: buồn nôn, nôn, táo bón.
- Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Được sử dụng.

**LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng.

##### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Một nghiên cứu về quá liều sắt ở phụ nữ có thai cho biết những phụ nữ với nồng độ sắt trong huyết tương bằng hoặc lớn hơn 4 mcg/mL thường có triệu chứng quá liều, nhưng không có mối liên quan giữa nồng độ sắt và tần số xảy ra sảy thai, sinh non, dị tật bẩm sinh, thai chết hoặc người mẹ chết. Tuy nhiên ở những phụ nữ bị ngộ độc sắt mức độ 3 với những triệu chứng như suy gan, suy thận, suy tim thì có khả năng sảy thai, sinh non và chết.
- Ngộ độc sắt do quá liều ít gặp ở người lớn, nhưng hay gặp ở trẻ em. Ở trẻ em liều 1 - 2 g có thể gây tử vong. Triệu chứng ngộ độc có thể xuất hiện sau khi uống 30 phút đến vài giờ.
- Xử trí: Nên xét nghiệm máu trong thời gian mang thai, nếu nồng độ sắt trong huyết tương bằng hoặc lớn hơn 4 mcg/mL thì nên ngưng sử dụng thuốc.
- Khi gặp ngộ độc, ngoài biện pháp điều trị tích cực và điều trị triệu chứng, các biện pháp loại trừ chất độc như gây nôn, rửa ruột bằng dung dịch natri bicarbonat hoặc phosphat cũng được sử dụng. Khi sắt trong máu cao trên 3,5 mg/l phải dùng deferoxamin tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp, hoặc có thể dùng deferon đường uống. Hai thuốc này có tác dụng tạo chelat với ion sắt.

##### CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Theo hướng dẫn của thầy thuốc. Liều thông thường:

- Phòng ngừa: mỗi ngày uống 1 viên.

##### • Điều trị:

Người lớn: uống mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần.

Trẻ em: uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

Uống trong hay sau bữa ăn với nhiều nước.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim; Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim.

**BẢO QUẢN:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

1 Viên bao phim TERFELIC B9 đạt theo TCCS.

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

1 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

1 Sản xuất tại: Nhà máy GMP- WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2**

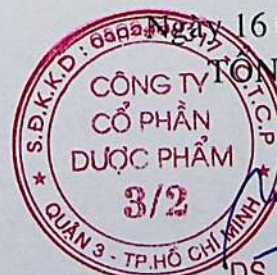
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

F.T. PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



Ngày 16 tháng 01 năm 2013  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*ĐS. Lê Thanh Pử*