

MẪU HỘP 3 VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 7,5 cm x 5,0 cm x 3,2 cm



Ngày 10 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 7,0 cm x 3,0 cm



Ngày 09 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU HỘP 100 VIÊN XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 3,3 cm x 6,5 cm x 3,3 cm



Ngày 05 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU NHÃN XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,0 cm x 3,8 cm

100 VIÊN BAO PHIM		
Acid Folic acid folic - 5mg		
Tiêu chuẩn : TCCS SDK :		
CỘNG THỨC : Acid Folic : 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.		
GMP-WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP.HCM Số fax: 0815 945 0000, số điện thoại: 0815 945 0000, 0815 945 0000		ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Số lô SX : Ngày SX : HD :		

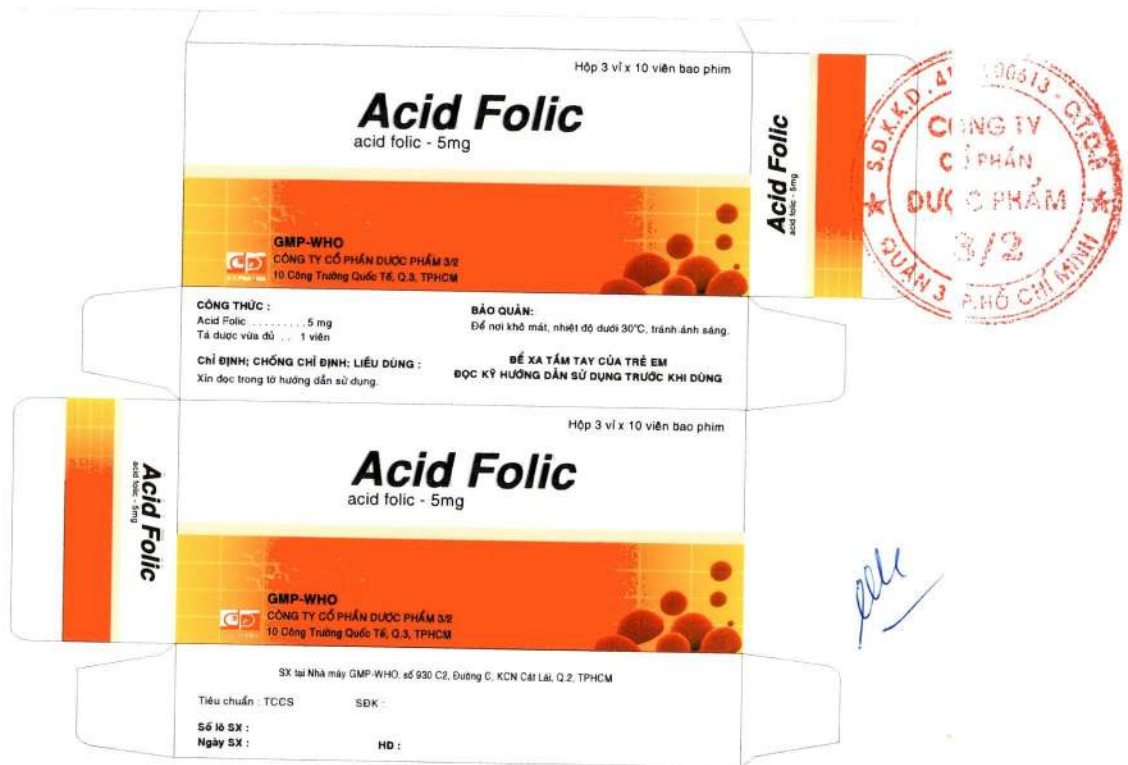
Ngày 09 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sử*

MẪU HỘP 3 VỈ XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 7,5 cm x 3,2 cm x 1,5 cm



Ngày 09 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lê Thanh Sĩ*

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN LƯU HÀNH

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5cm

Acid Folic

VIÊN BAO PHIM

CÔNG THỨC :

- Acid folic5 mg
- Tá dược : Flowlac, Colloidal silica anhydrous, Talc, Magnesi stearat, Avicel 102, Bột Talc, Vàng Tartrazin lake, Đỏ ponceau Hydroxypropylmethylcellulose 615 Cp, Polyethylen glycol 6000, Tween 80 , Titan dioxyd lake, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.
- CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

DƯỢC LỰC HỌC: Acid folic là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzyme của nhiều quá trình chuyển hoá, trong đó có tổng hợp các nucleotide có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng đến 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: Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. 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 trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH :

Điều trị và phòng tình trạng thiếu acid folic (không do chất ức chế, dihydrofolat reductase). Thiếu acid folic trong chế độ ăn, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic (kém hấp thu, tiểu chảy kéo dài), bổ sung acid folic cho người mang thai (đặc biệt nếu đang được điều trị sốt rét hay lao). Bổ sung acid folic cho người bệnh đang điều trị bằng các thuốc kháng acid folic như methotrexat. Bổ sung acid folic cho người bệnh đang điều trị động kinh bằng các thuốc như hydantoin hay đang điều trị thiếu máu tan máu khi nhu cầu acid folic tăng lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

- Thiếu máu tán huyết, đa hồng cầu.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

- Folat và sulphasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.
- Folat và thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hoá của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.
- Acid folic và các thuốc chống co giật: Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng ở người có thể bị khối u phụ thuộc folat.

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

SỬ DỤNG THUỐC QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có tài liệu nghiên cứu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Hiếm gặp: Ngứa, nổi ban, mề đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG :

- Điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ: Người lớn và trẻ em trên 1 tuổi: khởi đầu uống 5 mg mỗi ngày trong 4 tháng. Duy trì: 5 mg cứ 1 – 7 ngày một lần tùy theo tình trạng bệnh.
- Phụ nữ mang thai bình thường: ½ - 1 viên/lần/ngày.
- Phụ nữ có tiền sử mang thai nhi bị bất thường ống tủy sống: uống 1 viên/ngày bắt đầu trước khi mang thai và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ.
- Dạng bào chế này không thích hợp dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Chai 100 viên bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

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

- Viên bao phim ACID FOLIC 5 mg đạt theo TCCS.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP-WHO, số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh.



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

F.T. PHARMA Điện thoại: 08.38230512 - 08.39770965 - 08.39770966 - 08.39770967 Fax: 08.39770968

Email: ft-pharma@hcm.vnn.vn Website: www.ft-pharma.com.vn

Ngày 09 tháng 11 năm 2010
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sĩ