

52/155

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:
- Vĩ 10 viên nang cứng.

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Box of 10 blisters x 10 hard capsules

AginFolix® 5

GMP-WHO
AginFolix® 5

Acid folic 5mg

PHÒNG VÀ TRỊ THIẾU ACID FOLIC



CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Thành phần:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Acid folic.....5mg
Tá dược vđ.....1 viên.
Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX
Sân xuất tại:
Chi nhánh Công ty CP DP Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

GMP-WHO
AginFolix® 5

Acid folic 5mg

PREVENTION AND TREATMENT DEFICIENCY ACID FOLIC



AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL J.S.C
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

Thy

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
GMP-WHO

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
GMP-WHO

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
GMP-WHO

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
GMP-WHO

AginFolix® 5
Acid folic 5mg
AGIMEXPHARM
Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Composition:
Each hard capsule contains:
Acid folic.....5mg
Excipients q.s.....1 capsule.
Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.
Storage: Protected from humidity and light, below 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use
Số lô/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XXXX/XX
HĐ/ Exp. Date: XX/XXXX/XX

Manufactured by:
Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vũ Trọng Phụng Street, Thạnh An Hamlet, Mỹ Thới Ward, Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

TP Long Xuyên, ngày 30... tháng 03... năm 2016.

TP. LONG XUYÊN
CỤC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG
DƯỢC PHẨM

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AGINFOLIX 5

Thy

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Acid folic5mg
- Tá dược vđ1 viên.
(Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Tablettose 80, Talc, Magnesi stearat).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

Chỉ định: Bổ sung acid folic cho những trường hợp sau :

- Trạng thái thiếu acid folic ở người bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to do thiếu folat.
- Dự phòng cho phụ nữ mang thai : Dự phòng dị dạng ống thần kinh ở bào thai 4 tuần trước khi mang thai và tiếp tục 3 tháng đầu thai kỳ.
- Trạng thái thiếu acid folic ở người bệnh thiếu máu huyết tán mạn tính (bệnh thalassemia, thiếu máu hồng cầu liềm), người bệnh chạy thận nhân tạo.

Liều dùng và cách dùng:

Dự phòng và điều trị thiếu acid folic ở người bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to do thiếu folat : Uống 5 mg mỗi ngày trong 4 tháng; trường hợp kém hấp thu, có thể tới 15 mg mỗi ngày.

Dự phòng cho phụ nữ ở tuổi mang thai có nguy cơ cao có dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai : Uống 5mg mỗi ngày trước khi mang thai 4 tuần và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ.

Thiếu máu huyết tán mạn tính (bệnh thalassemia, thiếu máu hồng cầu liềm), dự phòng thiếu acid folic cho người bệnh chạy thận nhân tạo: Uống liên tục 5mg cách 1 hoặc 7 ngày/ lần tùy theo chế độ ăn và tốc độ huyết tán.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Thận trọng:

- 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. Các chế phẩm đa vitamin có chứa acid folic có thể nguy hiểm vì che lấp mức độ thiếu thực sự vitamin B12 trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12.
- Mặc dù acid folic có thể gây ra đáp ứng tạo máu ở người bệnh bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12 nhưng vẫn không được dùng nó một cách đơn độc trong trường hợp thiếu vitamin B12 vì nó có thể thúc đẩy thoái hóa tùy sống bán cấp.
- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

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 hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.
- Acid folic và các thuốc chống co giật: Nếu acid folic được dùng 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.
- Acid folic và cotrimoxazol: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Nên bổ sung acid folic cho người mang thai, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị các bệnh này có thể gây thiếu hụt acid folic.
- Thời kỳ cho con bú: acid folic bài tiết qua sữa mẹ, mẹ cho con bú dùng được acid folic.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.

Thủy

Tác dụng không mong muốn:

Nói chung acid folic dung nạp tốt.

+ Hiếm gặp, ADR<1/1000

- Ngứa, nổi ban, mề đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa.

Ngừng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sỹ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- 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.

Các đặc tính dược động học:

- 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.

Quá liều và cách xử trí: Chưa thấy tài liệu đề cập.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 30. tháng 03. năm 2016



PGD. Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng