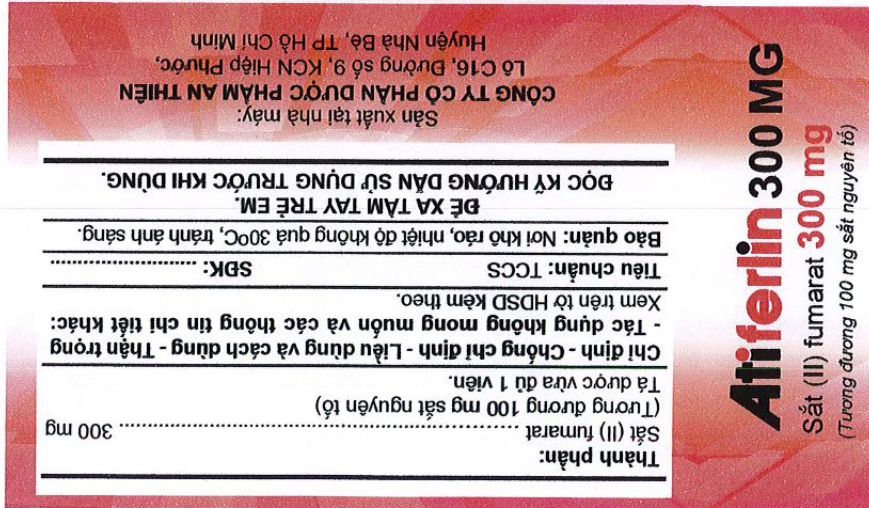
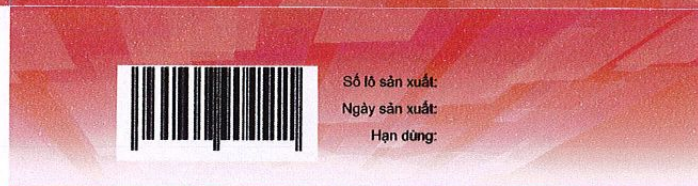


- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 2 vỉ
- 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nang cứng
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



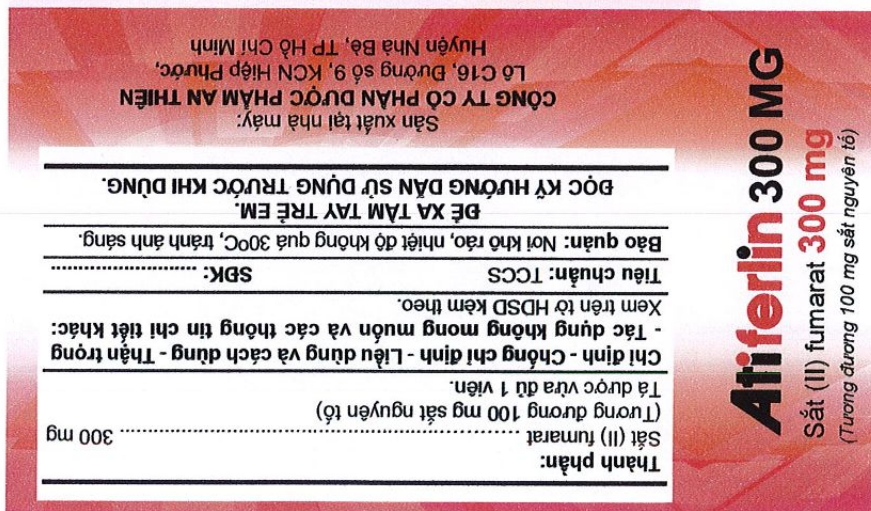
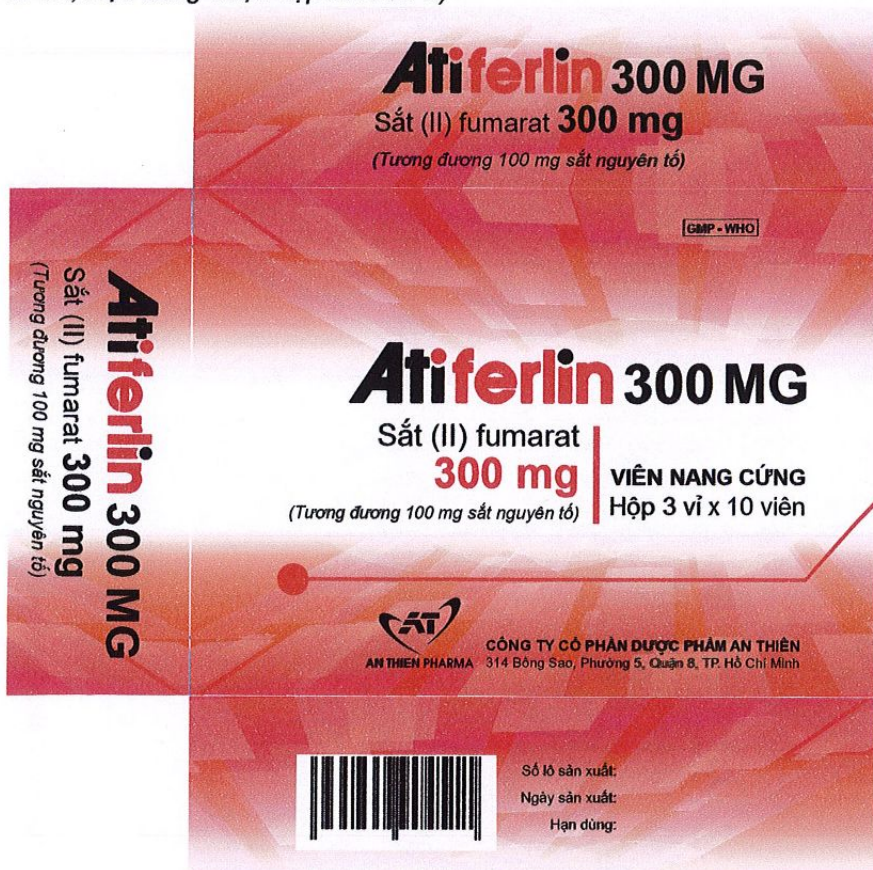
Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



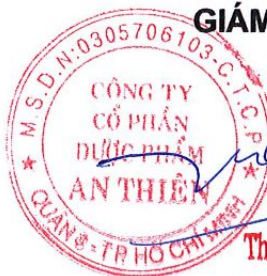
ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ
- 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nang cứng
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ
- 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nang cứng
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
VIÊN NANG CỨNG
Hộp 5 vỉ x 10 viên
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
VIÊN NANG CỨNG
Hộp 5 vỉ x 10 viên
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
VIÊN NANG CỨNG
Hộp 5 vỉ x 10 viên
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
VIÊN NANG CỨNG
Hộp 5 vỉ x 10 viên
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

Thành phần:
Sắt (II) fumarat 300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)
Tà được vừa đủ 1 viên.
Chỉ định - Liệu dùng và cách dùng - Chống chỉ định
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin cần thiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCS
SBK:
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất
Ngày sản xuất
Hạn dùng:



Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
HARD CAPSULE
Box of 5 blisters x 10 capsules
(As 100 mg elementary iron)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
HARD CAPSULE
Box of 5 blisters x 10 capsules
(As 100 mg elementary iron)

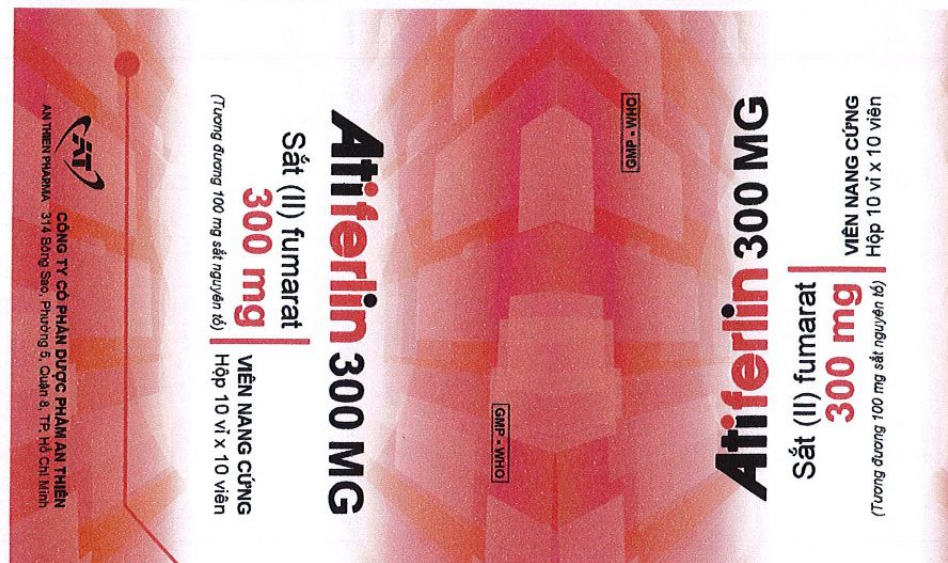
Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
HARD CAPSULE
Box of 5 blisters x 10 capsules
(As 100 mg elementary iron)

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
HARD CAPSULE
Box of 5 blisters x 10 capsules
(As 100 mg elementary iron)

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 10 vỉ
- 2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nang cứng
(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Thành phần:
Sắt (II) fumarat 300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)
Tá được vừa đủ 1 viên.

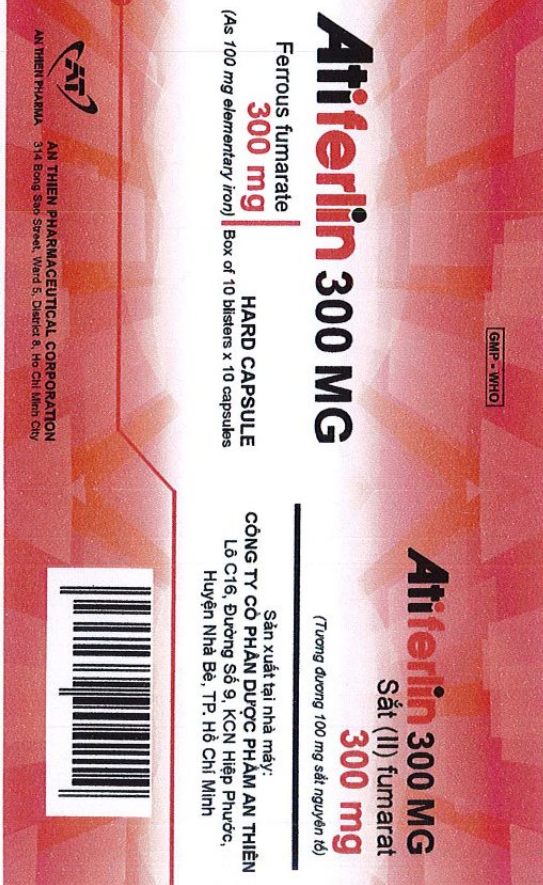
Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo
Bao quanh Nơi khó đọc, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRIỆI EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất
Ngày sản xuất
Hạn dùng:



Thành phần:
Sắt (II) fumarat 300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định
- Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các
thông tin chỉ tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo
Bao quanh Nơi khó đọc, nhiệt độ không quá 30°C,
tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRIỆI EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô sản xuất
Ngày sản xuất
Hạn dùng:

Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nang cứng

(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg GMP - WHO	Thành phần: Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	GMP - WHO Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) VIÊN NANG CỨNG Chai 30 viên	ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: SLSX: HD: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
GMP - WHO Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) VIÊN NANG CỨNG Hộp 1 chai 30 viên Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng: AN THIEN PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Thành phần: Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	GMP - WHO Atiferlin 300 MG Ferrous fumarate 300 mg (As 100 mg elementary iron) HARD CAPSULE Box of 1 bottle of 30 capsules AN THIEN PHARMA AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh Barcode

Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nang cứng

Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)	Thành phần: Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) VIÊN NANG CỨNG Chai 60 viên	ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK..... SLSX: HD: Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh
Atiferlin 300 MG Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) VIÊN NANG CỨNG Hộp 1 chai 60 viên	Thành phần: Sắt (II) fumarat 300 mg (Tương đương 100 mg sắt nguyên tố) Tá được vừa đủ 1 viên. Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSD kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.	Atiferlin 300 MG Ferrous fumarate 300 mg (As 100 mg elementary iron) HARD CAPSULE Box of 1 bottle of 60 capsules	ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK..... Sản xuất tại nhà máy: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP.Hồ Chí Minh

Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiếu



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

MẪU HỘP, NHÃN ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nang cứng
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nang cứng

(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

300 mg

Sắt (II) fumarat

Atiferlin 300 MG

GMP - WHO

Thành phần:
Sắt (II) fumarat 300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác:
Xem trên tờ HDSD kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

VIÊN NANG CỨNG
Chai 100 viên

GMP - WHO

Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Atiferlin 300 MG
Sắt (II) fumarat
300 mg
(Tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

VIÊN NANG CỨNG
Hộp 1 chai 100 viên

Số lô sản xuất:
Ngày sản xuất:
Hạn dùng:

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

GMP - WHO

Atiferlin 300 MG
Ferrous fumarate
300 mg
(As 100 mg elementary iron)

HARD CAPSULE
Box of 1 bottle of 100 capsules

AN THIEN PHARMA
AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
Sản xuất tại nhà máy:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

Barcode

Ngày 17 Tháng 05 Năm 2021

GIAM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng ATIFERLIN 300 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Sắt (II) fumarat..... 300 mg

(tương đương 100 mg sắt nguyên tố)

Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

(Microcrystallin cellulose, PVP K30, colloidal silicon dioxyd, talc, nang số 0 (đỏ - đỏ)).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng thân màu đỏ, nắp màu đỏ, bột bên trong màu xám.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị các tình trạng thiếu máu do thiếu sắt như: sau cắt bỏ dạ dày, hậu phẫu, mất máu, bệnh giun móc.

Bổ sung trong các trường hợp tăng nhu cầu về sắt như: thời kỳ kinh nguyệt, suy dinh dưỡng, mang thai, trẻ em trong giai đoạn phát triển.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên

Dự phòng: 1 viên/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Điều trị: 1 viên x 2 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng dạng viên.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với sắt (II) fumarat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tình trạng thừa sắt trong máu do truyền máu (hemosiderosis) và bệnh ứ đọng sắc tố sắt do di truyền (hemochromatosis).

Loét dạ dày tá tràng đang hoạt động.

Bệnh nhân được truyền máu nhiều lần.

Bệnh viêm ruột (bao gồm viêm ruột khu trú, viêm loét đại tràng, hẹp ruột, bệnh túi thừa).

Thiếu máu không do thiếu sắt.

Bệnh tán huyết bẩm sinh do hemoglobin (haemoglobinopathies).

Dùng đồng thời với dimercaprol, sắt đường tiêm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân sau cắt bỏ dạ dày khả năng hấp thu sắt sẽ kém.

Cần thận trọng khi sử dụng các chế phẩm sắt cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, tá tràng.



Thời gian điều trị nói chung không nên quá 3 tháng sau khi đã điều chỉnh được tình trạng thiếu máu.

Cần loại trừ trường hợp thiếu vitamin B12 hoặc thiếu acid folic đồng thời, vì trường hợp thiếu hụt đồng thời tạo ra thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Cần điều tra cẩn thận nguyên nhân thiếu sắt ở bệnh nhân để tạo cơ sở cho việc điều trị.

Uống các chế phẩm sắt làm phân có màu đen, điều này có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm phát hiện máu ẩn trong phân.

Sử dụng kéo dài hoặc quá mức các chế phẩm sắt ở trẻ em mà không có sự giám sát y tế có thể dẫn đến tích lũy độc tố.

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

Phụ nữ có thai

Trong ba tháng đầu của thai kỳ cần đánh giá cẩn thận lợi ích đạt được và nguy cơ tiềm ẩn, chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ.

Trong thời gian còn lại của thai kỳ, chỉ nên sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú

Không thấy có tác dụng không mong muốn nào đối với trẻ bú mẹ khi người mẹ được cho sử dụng sắt (II) fumarat trong thời kỳ cho con bú.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Sắt và tetracyclin làm giảm sự hấp thu của nhau. Sắt và kẽm làm giảm sự hấp thu của nhau.

Sắt làm giảm sự hấp thu của penicillamin, floroquinolon, levodopa, carbidopa, entacapon, bisphosphonat và levothyroxin.

Sự hấp thu sắt bị giảm khi bổ sung calci, magie và các khoáng chất khác, bicarbonat, carbonat, kẽm và trientin và bị suy giảm bởi thuốc kháng acid, cholestyramin, trà, trứng hoặc sữa, nhưng có thể tăng lên bởi acid ascorbic hoặc acid citric. Do vậy nên uống các chế phẩm sắt trước 1 giờ hoặc sau 2 giờ khi dùng đồng thời với các chế phẩm trên.

Cloramphenicol làm chậm quá trình thanh thải sắt trong huyết tương, đưa sắt vào tế bào hồng cầu và cản trở quá trình tạo hồng cầu.

Giảm tác dụng hạ huyết áp của methyldopa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Chán ăn, buồn nôn, nôn, khó chịu ở dạ dày – ruột, táo bón, tiêu chảy, phân sẫm màu và phản ứng dị ứng. Các tác dụng không mong muốn này có thể được giảm xuống nếu uống thuốc ngay sau khi ăn.

Các chế phẩm sắt có thể gây táo bón đặc biệt là ở những bệnh nhân cao tuổi.

Các chế phẩm sắt cũng có thể làm trầm trọng thêm tình trạng tiêu chảy ở những bệnh nhân bị bệnh viêm ruột.

Tình trạng thừa sắt trong máu có thể xảy ra do điều trị quá mức hoặc nhầm lẫn.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, nôn, thổ huyết, buồn ngủ, xanh xao, thậm chí hôn mê.

5706103
CÔNG TY
PHÂN
C PHÂN
THIÊN
HỒ CHÍ

Cách xử trí: Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết, thì phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời áp dụng những liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức với sắt như deferoxamin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu, các chế phẩm chứa sắt.

Mã ATC: B03AA02

Sắt là chất cần thiết cho quá trình tổng hợp hemoglobin tạo hồng cầu.

Dược động học

Hấp thu sắt là một quá trình phức tạp, sắt được hấp thu qua đường tiêu hóa, nhiều nhất là ở tá tràng và đoạn đầu hồi tràng.

Khoảng 5 – 10% lượng sắt trong khẩu phần ăn được hấp thu trong thời gian điều trị dự phòng và 10 – 30% ở những đối tượng thiếu sắt. Ion sắt (II) dễ hấp thu hơn ion sắt (III). Vận chuyển sắt qua nhau thai là quá trình vận chuyển tích cực. Sắt dư thừa ăn vào sẽ được tích trữ dưới dạng ferritin và hemosiderin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

Hộp 1 chai 30 viên, 60 viên, 100 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 06 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu