

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



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



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

Thành phần:
Sắt (II) fumarat 322 mg
Acid folic 0,35 mg
Tà 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 chi tiết khác: Xem
tiền từ HDSĐ kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS - SĐK:



Ngày 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

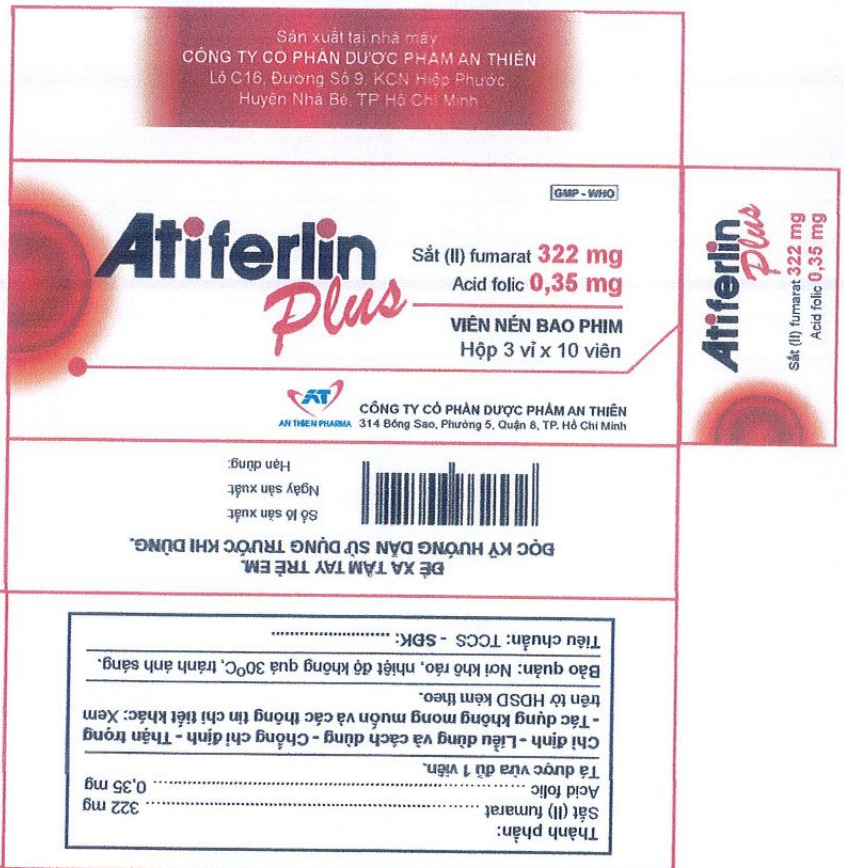


ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 3 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Ngày 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

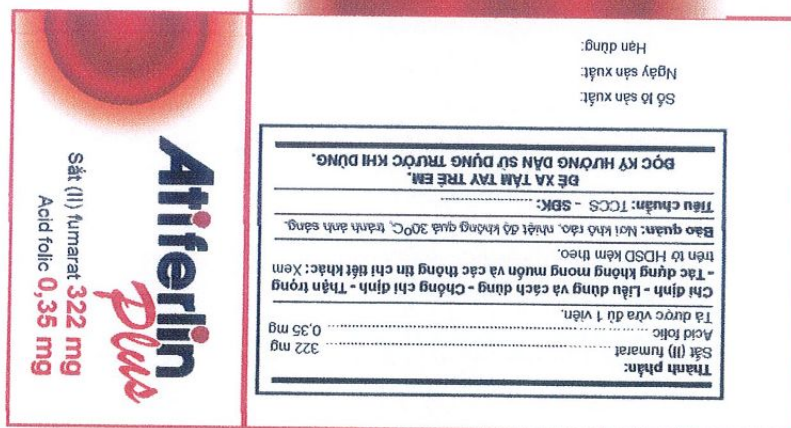


ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

1 - Mẫu nhãn hộp chứa 5 vỉ

2 - Mẫu nhãn vỉ chứa 10 viên nén bao phim

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)



Ngày 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Ms.DS. Nguyễn Trung Hiếu



GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu



1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 30 viên nén bao phim

2 - Mẫu nhãn chai 30 viên nén bao phim

Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg [GMP - WHO]	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 30 viên Thành phần: Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg Tá dược 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. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh 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 ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SDK: SLSX: HD:		
Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 30 viên [GMP - WHO]	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg Tá dược 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.	Atiferlin Plus Ferrous fumarate 322 mg Folic acid 0.35 mg FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle of 30 tablets [GMP - WHO]	Atiferlin Plus 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 Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng: [Barcode]

Ngày 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Hiếu



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 60 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai 60 viên nén bao phim

Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg GMP - WHO	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 60 viên Thành phần: Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg Tá dược 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. GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN AN THIÊN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh 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 ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: SLSX: HD:		
Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 60 viên GMP - WHO CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg Tá dược 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. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	Atiferlin Plus Ferrous fumarate 322 mg Folic acid 0.35 mg FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle of 60 tablets GMP - WHO AN THIÊN PHARMA AN THIÊN PHARMACEUTICAL CORPORATION 314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, Ho Chi Minh City	Atiferlin Plus ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: 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 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên



- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 100 viên nén bao phim
- 2 - Mẫu nhãn chai 100 viên nén bao phim

Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg [GMP - WHO]	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Chai 100 viên Thành phần: Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg 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. 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 Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg VIÊN NÉN BAO PHIM Hộp 1 chai 100 viên [GMP - WHO]	Atiferlin Plus Sắt (II) fumarat 322 mg Acid folic 0,35 mg 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. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	Atiferlin Plus Ferrous fumarate 322 mg Folic acid 0.35 mg FILM-COATED TABLET Box of 1 bottle of 100 tablets [GMP - WHO]	Atiferlin Plus 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 [Barcode]

Ngày 24 Tháng 09 Năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS.DS. Nguyễn Trung Kiên

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VIÊN NÉN BAO PHIM

ATIFERLIN plus

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Sắt (II) fumarat 322 mg

Acid folic 0,35 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, PVP K30, lactose, magnesi stearat, titan dioxyd, talc, HPMC E15, PEG 6000, ponceau 4R lake).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu đỏ.

CHỈ ĐỊNH

Dự phòng thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic, dự phòng thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ ở phụ nữ mang thai trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống 1 viên/ngày trong suốt thai kỳ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Thông thường, bắt đầu sử dụng vào tuần thứ mười ba của thai kỳ hoặc dự phòng khi nồng độ hemoglobin dưới 11 g/100 ml (dưới 75% giá trị bình thường).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu vitamin B₁₂, tiểu huyết sắc tố kịch phát về đêm, bệnh huyết tán, bệnh huyết sắc tố, loét dạ dày tá tràng hoạt động, truyền máu nhiều lần, viêm đoạn ruột hồi và viêm loét đại tràng.

Điều trị chứng rối loạn kinh nguyệt ngoài những trường hợp thiếu sắt.

Điều trị bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Một số bệnh nhân sau cắt dạ dày có biểu hiện kém hấp thu sắt. Cần thận trọng khi điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng đã điều trị hoặc đã kiểm soát. Cần thận trọng khi sử dụng acid folic ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

Vì thiếu máu do thiếu sắt và vitamin B₁₂ hoặc do thiếu folat có thể thuộc loại vi tế bào, nên những bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu nhỏ kháng với liệu pháp chỉ dùng sắt nên được kiểm tra do có thể thiếu vitamin B₁₂ hoặc thiếu folat.

Để xa tầm tay của trẻ em, vì dùng quá liều ở trẻ em có thể gây tử vong.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa lactose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thành phần thuốc có chứa ponceau 4R lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Có thể xem xét sử dụng Atiferlin plus trong ba tháng đầu của thai kỳ, nếu cần thiết.

Không có hoặc dữ liệu còn hạn chế về việc sử dụng acid folic ở phụ nữ mang thai. Những bệnh nhân vẫn bị thiếu máu dù đã dự phòng cần được thăm khám và có biện pháp điều trị thích hợp.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết sắt (II) fumarat, acid folic và các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sắt làm giảm sự hấp thu của penicillamin. Các hợp chất sắt làm giảm sinh khả dụng của fluoroquinolon, levodopa, carbidopa, thyroxin và bisphosphonat.

Hấp thu sắt và kháng sinh tetracyclin có thể bị giảm nếu dùng đồng thời.

Hấp thu của cả sắt và kẽm đều giảm nếu dùng đồng thời. Sự hấp thu sắt có thể giảm khi dùng cùng các thuốc kháng acid.

Co-trimoxazol, chloramphenicol, sulphasalazin, aminopterin, methotrexat, pyrimethamin hoặc sulphonamid có thể cản trở chuyển hóa folat. Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể giảm khi dùng folat.

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

Hấp thu sắt có thể bị ức chế nếu dùng thuốc cùng với cholestyramin, trientin, trà, trứng hoặc sữa.

Sắt có thể làm tăng huyết áp ở bệnh nhân dùng methyldopa.

Cà phê có thể là một yếu tố làm giảm sinh khả dụng của sắt. Neomycin có thể làm thay đổi sự hấp thu sắt.

Tương kỵ: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)

- Các phản ứng dị ứng.

Không biết (tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Rối loạn tiêu hóa: Khó chịu dạ dày - ruột, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy.

- Rối loạn thận và tiết niệu: Phân có thể bị sậm màu.

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

Các triệu chứng và dấu hiệu quá liều như đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy xuất hiện trong vòng 60 phút. Có thể xảy ra trụy tim mạch kèm theo hôn mê. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 16 giờ, tình trạng xấu đi có thể xảy ra liên quan đến tắc nghẽn mạch lan tỏa, phù phổi, co giật, vô niệu, hạ thân nhiệt, sốc nặng, nhiễm toan chuyển hóa, các bệnh đông máu và hạ đường huyết.

Cách xử trí

Nên gây nôn ngay lập tức, sau đó tiêm deferoxamin mesylat càng sớm càng tốt, và tiến hành rửa dạ dày bằng sữa hoặc dung dịch natri bicarbonat 5%.

Hòa tan 2 g deferoxamin mesylat trong 2 đến 3 ml nước cất pha tiêm và tiêm bắp. Sau khi rửa sạch dạ dày, đưa vào dạ dày dung dịch deferoxamin (5 g deferoxamin hòa tan trong 50 - 100 ml nước). Nếu không có deferoxamin, có thể sử dụng 300 ml natri bicarbonat từ 1 - 5%.

Việc phục hồi có thể phức tạp bởi các di chứng lâu dài như hoại tử gan, hẹp môn vị hoặc viêm não nhiễm độc cấp tính có thể dẫn đến tổn thương thần kinh trung ương.

Trẻ em: Quá liều cấp tính sắt đường uống cần được điều trị khẩn cấp. Ở trẻ nhỏ liều sắt (II) fumarat 200 - 250 mg/kg cân nặng được coi là cực kỳ nguy hiểm.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Sắt kết hợp với acid folic.

Mã ATC: B03AD

Sắt (II) fumarat là dạng có hàm lượng sắt cao, với hàm lượng 100 mg sắt nguyên tố hàng ngày có thể dự phòng thiếu sắt ở phụ nữ mang thai.

Nhu cầu folat hàng ngày tăng mạnh trong ba tháng cuối của thai kỳ. Để đảm bảo nồng độ folat trong mô bình thường ở người mẹ sau khi sinh, cần bổ sung khoảng 300 µg folat hàng ngày trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ. Thiếu hụt acid folic có thể dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to.

Dược động học

Hấp thu

Sắt được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và hồng tràng.

Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non.

Phân bố

Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu nhanh và phân bố vào các mô của cơ thể.

Chuyển hóa

Sự hấp thu sắt được hỗ trợ bởi sự tiết acid của dạ dày hoặc acid trong chế độ ăn.

Polyglutamat folat được thủy phân do enzym ở đường tiêu hóa thành các dạng monoglutamat của acid folic, trước khi được hấp thu. Acid folic nhanh chóng xuất hiện trong máu và liên kết nhiều với protein huyết tương.

Khi một lượng lớn folat được hấp thu, một tỷ lệ cao được chuyển hóa trong gan thành các dạng có hoạt tính khác và một tỷ lệ được lưu trữ dưới dạng folat khử và methyl hóa.

Thải trừ

Mỗi ngày khoảng 4 - 5 µg folat thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ 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: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

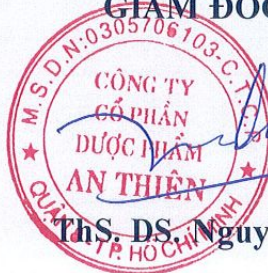
Sản xuất tại nhà máy:

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 23 tháng 09 năm 2021

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ThS. DS. Nguyễn Trung Hiếu

