https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0101326329-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 0101326329-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA
Q. HAI BÀ TRƯNG - T.P HÀ NỘI

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

Hoàng Sỹ Đường

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DUNG DỊCH UỐNG

BENE FERON

(Sắt protein succinylat (tương đương Sắt (III) 40mg/15ml) 5,33% (w/v))

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN

Thành phần hoạt chất: Sắt protein succinylat (tương đương Sắt (III) 40mg/15ml) 5,33% (w/v)

Thành phần tá dược: Sucralose, Sorbitol, Kali sorbat, Hương dâu, Hương cam, Acid hydrocloric, Natri hydroxyd, Nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: - Dung dịch màu nâu đỏ, mùi thơm nhẹ, vị ngọt.

- pH: Từ 5,5 đến 8,5

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các tình trạng thiếu sắt, thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn, trẻ em và thiếu sắt thứ phát trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt, bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt

Bệnh nhân thiếu máu bất sản, thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên bào sắt.

Bệnh nhân viêm tụy mạn tính hoặc xơ gan thứ phát do bệnh thừa sắt.

5. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1-2 gói 15ml/ngày (tương đương 40-80 mg Sắt (III) /ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ, chia làm hai lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Trẻ em: uống 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg Sắt (III)/kg/ngày) hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ, chia làm hai lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

https://trungtamthuoc.com/

Dung dịch thuốc trong gói có thể được uống trực tiếp luôn hoặc pha loãng với một lượng nước vừa phải.

Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường từ 2-3 tháng).

Liều tối đa trong ngày: Những nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và tính dung nạp của thuốc đã được tiến hành trên người với liều chỉ định như trên (người lớn: 80 mg Sắt (III)/ngày, trẻ em: 4 mg Sắt (III) /kg/ngày); do đó không có chỉ định sử dụng thuốc ở liều lượng cao hơn so với khuyến cáo.

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng theo đường uống.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Nguyên nhân thiếu sắt hoặc thiếu máu phải được xác định. Ngoài liệu pháp bổ sung sắt nên kết hợp với điều trị căn nguyên của những tình trạng này nếu có.

BENE FERON là thuốc có chứa protein ở dạng sữa, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, vì có thể có những phản ứng dị ứng thuốc. Chế phẩm không gây ra nguy cơ quen thuốc hoặc lệ thuộc thuốc. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc quá 6 tháng, ngoại trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh hoặc có thai.

Chế phẩm BENE FERON có chứa sorbitol, do đó không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Trên thực tế BENE FERON được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có ghi nhận về những tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC THUỐC

Sắt có thể làm giảm sự hấp thu hoặc sinh khả dụng của tetracycline, biphosphonate, kháng sinh quinolone, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbodopa, alpha-methyldopa. Nên dùng BENE FERON cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

https://trungtamthuoc.com/

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời BENE FERON với trên 200mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời với những thuốc kháng acid.

Khi dùng đồng thời chlopheniramin có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt. Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời BENE FERON với những thuốc đối kháng histamin H_2.

Những phức hợp có chứa sắt (như các phosphate, các phytate và các oxalate) có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cafe và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng BENE FERON cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và đồ uống kể trên.

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, táo bón, buồn nôn và đau thượng vị rất hiếm khi xảy ra, hay xảy ra hơn ở liều cao nhất. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị.

Những chế phẩm sắt có thể gây đổi màu phân thành đen hoặc xám đậm.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email:di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, nôn ra máu, thường kết hợp với buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, sốc, thậm chí có thể hôn mê.

Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết, phải tiến hành rửa dạ dày, đồng thời kết hợp những liệu pháp hỗ trợ thích hợp khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng các tác nhân có khả năng tạo phức chelat với sắt như desferrioxamine.

12. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu sử dụng sắt (III) để điều trị tình trạng thiếu sắt.

Mã ATC: B03AB09

Thuốc có chứa phức hợp sắt-protein trong đó chứa 5%+0,2% Fe3+. Nhờ vào đặc tính tan, Sắt protein succinylat bị kết tủa trong môi trường acid dạ dày nên nguyên tử sắt

https://trungtamthuoc.com/

được đảm bảo. Sau đó kết tủa tan trở lại trong môi trường kiềm ở tá tràng để sắt được hấp thu vào niêm mạc ruột còn những phân tử protein được tiêu hóa bởi men protease của dịch tụy.

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không thể thực hiện những nghiên cứu dược động học thông thường với những phức hợp của sắt bởi vì với phức hợp Sắt protein succinylat, phân tử protein bị tiêu hóa bởi dịch dạ dày và sắt được hấp thu một lượng cần thiết cho cơ thể. Trong điều kiện bình thường, việc mất sắt rất ít khi xảy ra. Phần lớn sắt được đào thải qua kinh nguyệt và một lượng nhỏ được đào thải qua mật, mồ hôi và da chết.

14. BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

15. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất. NSX, HSD in trên bao bì

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 gói 15ml. Hộp 20 gói 15ml

17. TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC KHOA

Trụ sở chính: Số 9, Nguyễn Công Trứ, phường Phạm Đình Hổ, quận Hai Bà Trưng, thành phố Hà Nội.

Địa chỉ sản xuất: Nhà máy Dược phẩm DKPharma – Chi nhánh Bắc Ninh công ty Cổ phần Dược Khoa: Lô đất III-1.3, Đường D3, Khu Công nghiệp Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.