



Composition: Each 5ml contains;
Iron III hydroxide polymaltose
complex equivalent to 50 mg/5ml
elementary Iron

Read patient information leaflet
before use.
Consult your doctor if any
unexpected effect is occurred
Store below 30°C.
Keep out of sight and reach of
children in its original package

Manufacturer:
**BİLİM İLAÇ SANAYİ VE
TİCARET ANONİM ŞİRKETİ**
Gebze Organize Sanayi Bölgesi
1900 Sokak, No 1904 41480
Gebze-Kocaeli/Turkey.

150 ml

BIFERO

SYRUP

50 mg/5 mL Elementary Iron
(Iron III hydroxide
polymaltose complex)

bilim

Batch.No.:
Mnf.Date :
Exp.Date :

12019094



BIFERO

Siro sắt 50mg/5ml

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi chai 150ml siro có chứa

Thành phần hoạt chất: Phức hợp sắt III hydroxid polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 50 mg/5 ml

Thành phần tá dược: Sucrose, sorbitol 70% không kết tinh, methylparahydroxy benzoat, propylparahydroxy benzoat, hương vị kem AG 6134, nước tinh khiết

DẠNG BÀO CHẾ:

Sirô

Chất lỏng màu đỏ thẫm, nâu, đồng nhất, không chứa dị vật.

CHỈ ĐỊNH

Trong điều trị thiếu máu do thiếu sắt. Điều trị và điều trị dự phòng thiếu sắt trong thai kỳ. Sản phẩm này chỉ nên được sử dụng cho thai kỳ sau mười ba tuần đầu tiên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn:

100 đến 200mg sắt (10 ml đến 20ml sirô) mỗi ngày.

Trẻ em từ 1-12 tuổi:

50 đến 100mg sắt (5 đến 10ml sirô) mỗi ngày. Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng thiếu máu.

Cốc đo được cung cấp được sử dụng để kiểm tra liều lượng chính xác.

Nên tìm lời khuyên y tế nếu các triệu chứng không cải thiện sau bốn tuần sử dụng sản phẩm này vì những triệu chứng này có thể phản ánh một quá trình bệnh tiềm ẩn.

Đường dùng:

Uống

Sirô Bifero có thể được trộn với nước trái cây và rau quả hoặc cho trẻ bú bình. Màu sắc nhạt không ảnh hưởng đến hương vị hoặc hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh dự trữ hoặc đồng hóa sắt.

Sử dụng ở những bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Sử dụng cho những người mắc hội chứng tăng huyết sắc tố và ứ sắt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tất cả các loại thuốc có chứa sắt nên để xa tầm tay trẻ em.

Nên thường xuyên theo dõi đáp ứng với liệu pháp điều trị bằng sắt.



Cần lưu ý các yêu cầu bổ sung về acid folic khi điều trị bằng sắt trong thời kỳ mang thai. Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm trùng hoặc bệnh lý ác tính, sắt thay thế được dự trữ trong hệ thống lưới nội mô, từ đó nó chỉ được huy động và sử dụng sau khi chữa khỏi bệnh nguyên phát.

Thận trọng được khuyến cáo ở những người có tiền sử gia đình mắc bệnh huyết sắc tố hoặc hội chứng ứ sắt. Cần lưu ý rằng những tình trạng này có thể đang được chẩn đoán.

Dùng quá liều có thể gây tử vong.

BIFERO chứa sucrose, bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc suy giảm sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

BIFERO chứa methylparahydroxy benzoat và propylparahydroxy benzoat do đó có thể gây dị ứng.

BIFERO chứa sorbitol, bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp do không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Sản phẩm này chỉ nên được sử dụng cho thai kỳ sau khi mang thai được 13 tuần.

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào đối với bào thai. Các nghiên cứu có đối chứng trên phụ nữ mang thai sau ba tháng đầu không cho thấy tác dụng không mong muốn nào đối với mẹ và trẻ sơ sinh. Không có bằng chứng về rủi ro trong ba tháng đầu và ảnh hưởng tiêu cực đến thai nhi là điều khó có thể xảy ra.

Sữa mẹ tự nhiên chứa sắt liên kết với lactoferrin. Người ta không biết có bao nhiêu sắt từ phức hợp được truyền vào sữa mẹ. Việc dùng sirô sắt có ít khả năng gây ra tác dụng không mong muốn cho trẻ được bú mẹ. Trong thời kỳ mang thai và cho con bú, chỉ nên sử dụng xi sirô sắt sau khi hỏi ý kiến bác sĩ.

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

Không có thông tin nào về tác dụng của thuốc trong việc sử dụng phương tiện và máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Cho đến nay các tương tác vẫn chưa được quan sát thấy. Vì sắt được liên kết dưới dạng phức hợp, nên tương tác ion với các thành phần thực phẩm (phytin, oxalat, tanin, ...) và việc sử dụng đồng thời với thuốc (tetracyclin, thuốc kháng acid) khó có thể xảy ra.

Xét nghiệm haemocult (chọn lọc Hb) để phát hiện máu ẩn không bị suy giảm và do đó không cần phải gián đoạn điều trị bằng sắt.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rất hiếm khi xảy ra tình trạng khó chịu ở dạ dày-ruột, nôn mửa, táo bón hoặc tiêu chảy. Phân có màu sẫm không có ý nghĩa lâm sàng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Cho đến nay, trong các trường hợp quá liều thì không có trường hợp nhiễm độc hay quá tải sắt đã được báo cáo vì sắt từ hoạt chất phức hợp sắt (III) -hydroxide polymaltose không có trong đường tiêu hóa dưới dạng sắt tự do và không được sinh vật hấp thụ bằng cách khuếch tán thụ động.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 150ml sirô

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C trong đóng gói ban đầu để tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi

BİLİM İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi 1900 Sokak, No 1904 41480 Gebze-Kocaeli/Turkey.

