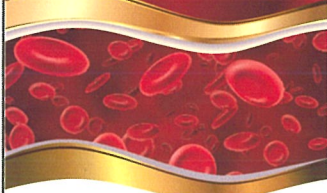


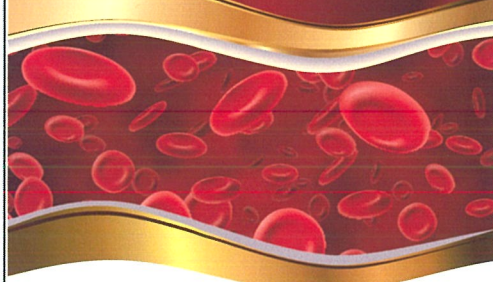
NHÂN THUỐC





Dung dịch uống Lọ 30 ml Brucanote Sắt 80 mg/ 30 ml (tương đương với sắt protein succinylat 1600mg)  	Brucanote Thành phần: Mỗi 30 ml dung dịch chứa 80 mg Sắt (tương đương với sắt protein succinylat 1600mg) Chỉ định, liều dùng và cách dùng, tác dụng không mong muốn, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Không được tiêm LSX: HD: dd.mm.yyyy Nhà sản xuất:  Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
--	--



Dung dịch uống Lọ 150 ml Brucanote Sắt 400 mg/ 150 ml (tương đương với sắt protein succinylat 8000mg)  	Brucanote Thành phần: Mỗi 150 ml dung dịch chứa 400 mg Sắt (tương đương với sắt protein succinylat 8000mg) Chỉ định, liều dùng và cách dùng, tác dụng không mong muốn, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Không được tiêm LSX: HD: dd.mm.yyyy Nhà sản xuất:  Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
---	--

itanh



Brucanote

Dung dịch uống

Hộp 1 lọ 150 ml

Brucanote

Sắt 400 mg/ 150 ml
(tương đương với
sắt protein succinylat 8000mg)

Brucanote

Thành phần:

Mỗi 150 ml dung dịch chứa 400 mg
Sắt (tương đương với sắt protein
succinylat 8000mg)

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng,
tác dụng không mong muốn,
chống chỉ định, thận trọng và các
thông tin khác:** Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm
theo

**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Không được tiêm**

(Vị trí in mã vạch (nếu có))

Dung dịch uống

Hộp 1 lọ 150 ml

Brucanote

Sắt 400 mg/ 150 ml
(tương đương với
sắt protein succinylat 8000mg)

Brucanote

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh
ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới
30°C.

SĐK:

LSX:

NSX: dd.mm.yyyy

HD: dd.mm.yyyy

Nhà sản xuất:



**Công ty cổ phần dược phẩm
CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn Bình, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

Handwritten signature



Brucanote

Brucanote

Thành phần:

Mỗi 15 ml dung dịch chứa 40 mg Sắt (tương đương với sắt protein succinylat 800mg)

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, tác dụng không mong muốn, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Không được tiêm

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

SĐK:

LSX:

NSX: dd.mm.yyyy

HD: dd.mm.yyyy

Nhà sản xuất:



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn
Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

(Vị trí in mã vạch (nếu có))

Brucanote

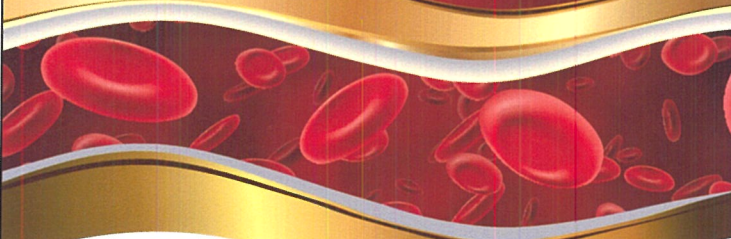
Thanh

Brucanote

Dung dịch uống Hộp 20 gói x 15 ml

Brucanote

Sắt 40 mg/ 15 ml
(tương đương với sắt protein succinylat 800mg)







Brucanote

Thành phần:
Mỗi 15 ml dung dịch chứa 40 mg Sắt (tương đương với sắt protein succinylat 800mg)

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, tác dụng không mong muốn, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Không được tiêm

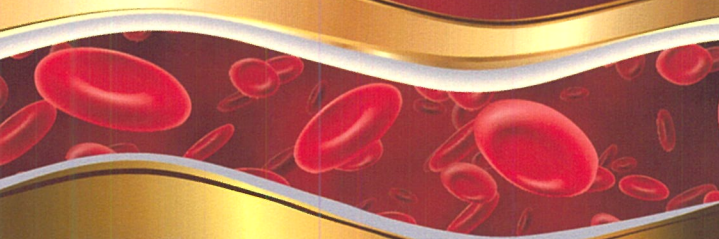
(Vị trí in mã vạch (nếu có))

Brucanote

Dung dịch uống Hộp 20 gói x 15 ml

Brucanote

Sắt 40 mg/ 15 ml
(tương đương với sắt protein succinylat 800mg)





Brucanote

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

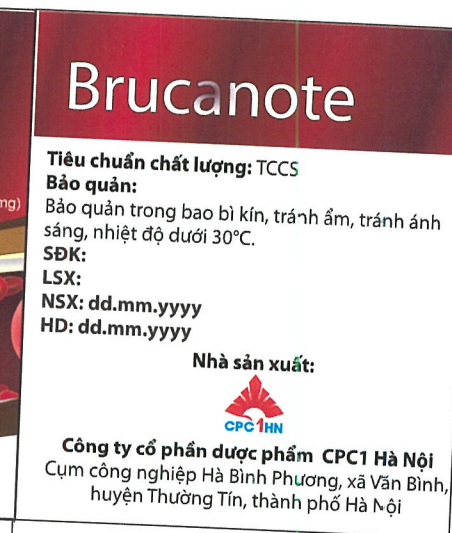
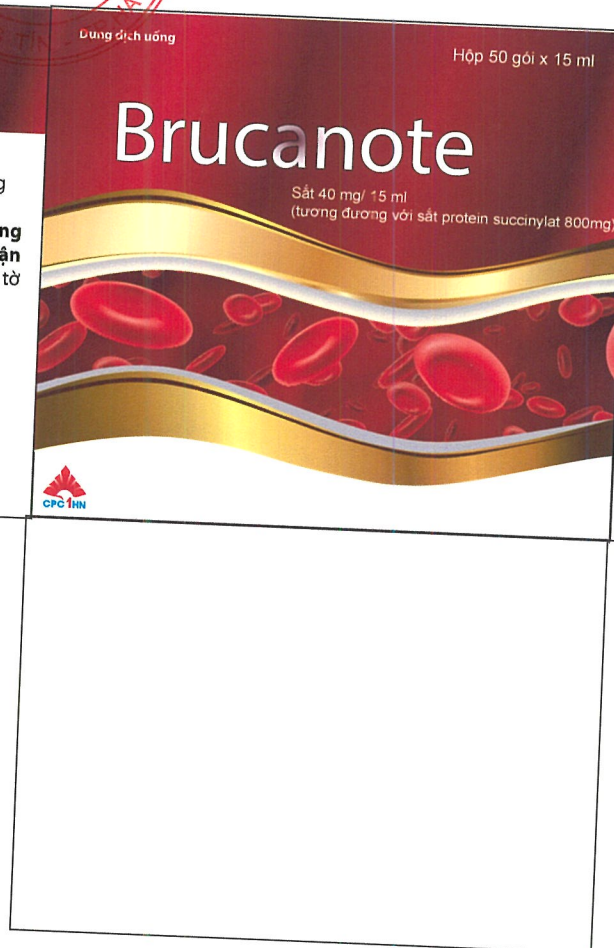
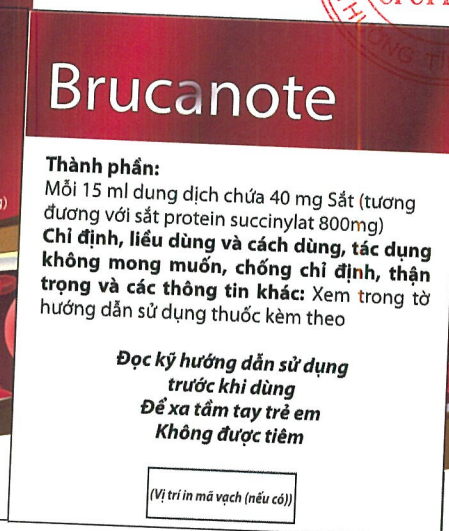
Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

SĐK:
LSX:
NSX: dd.mm.yyyy
HD: dd.mm.yyyy

Nhà sản xuất:


Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,
xã Văn B'nh, huyện "hường Tín,
thành phố Hà Nội

Đánh



istanbul



BRUCANOTE

Mỗi 15 ml dung dịch chứa 40 mg Sắt (tương đương với sắt protein succinylat 800mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 15 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Sắt40 mg (tương đương với sắt protein succinylat 800mg)

Thành phần tá dược: Sorbitol, propylen glycol, natri methylparaben, natri propylparaben, natri saccharin, natural flavor A1385617, natri hydroxid, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch màu nâu, đồng nhất

pH: 5,0-8,0

Chỉ định

BRUCANOTE được chỉ định để điều trị các tình trạng thiếu sắt tuyệt đối hoặc tương đối: thiếu máu thiếu sắt tiềm tàng hoặc toàn phát ở trẻ em và người trưởng thành, thiếu máu thứ phát do xuất huyết mãn tính, phụ nữ mang thai, cho con bú.

Liều dùng và cách dùng

Thuốc dùng theo đường uống.

Người lớn: 15-30 ml/ngày (tương đương 40-80 mg Fe^{3+} /ngày) theo ý kiến của nhân viên y tế, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống trước bữa ăn.

Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương đến 4 mg Fe^{3+} /kg/ngày), hoặc theo đánh giá y tế, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống trước bữa ăn.

Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước trước khi uống.

Thời gian điều trị: Thuốc nên được dùng cho đến khi cơ thể bổ sung đủ lượng sắt bình thường (thường là 2-3 tháng).

Liều tối đa hàng ngày: Các thử nghiệm về hiệu quả và khả năng dung nạp của thuốc được tiến hành trên người được thực hiện bằng cách sử dụng các liều nêu trên (Người lớn: 1600 mg sắt protein succinylat/ngày - Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày). Do đó, không có chỉ định nào liên quan đến việc sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo.

Chống chỉ định

- Dị ứng với sắt protein succinylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Người mắc bệnh hemosiderosis hoặc hemochromatosis
- Người thiếu máu bất sản, tan máu hoặc thiếu máu sideroacrestic
- Viêm tụy mãn tính hoặc xơ gan thứ phát do haemochromatosis (thừa sắt)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nên bảo quản thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em.
- Phải xác định được nguyên nhân gây thiếu sắt hoặc thiếu máu. Bên cạnh liệu pháp bổ sung sắt, nên xây dựng phương pháp điều trị căn nguyên cho những tình trạng này nếu có.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người không dung nạp protein sữa do có thể gây dị ứng.



- Việc sử dụng không làm phát sinh nguy cơ nghiện hoặc phụ thuộc thuốc. Tuy nhiên thời gian sử dụng không được quá 6 tháng, trừ khi có xuất huyết liên tục, rong kinh hoặc mang thai.
- Thuốc chứa sorbitol. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.
- Thuốc chứa natri methylparaben, natri propylparaben, có thể gây dị ứng trong các trường hợp mẫn cảm.
- Thuốc này có chứa 1000 mg propylen glycol trong mỗi 15ml. Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 15ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Không có biện pháp phòng ngừa cụ thể khi sử dụng trong trường hợp mang thai hoặc cho con bú. BRUCANOTE được chỉ định trong trường hợp thiếu sắt có thể xảy ra trong thời kỳ mang thai và trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các ảnh hưởng là khó xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc-thuốc

Sắt có thể làm giảm hấp thu hoặc sinh khả dụng của các loại thuốc sau: tetracyclin, bisphosphonats, quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbidopa và alpha-methyldopa. Uống thuốc BRUCANOTE ít nhất 2 giờ sau khi uống các loại thuốc này.

Hấp thu sắt có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với hơn 200 mg acid ascorbic, hoặc giảm khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid.

Chloramphenicol (kháng sinh) có thể làm chậm đáp ứng với điều trị bằng thuốc có chứa sắt

Không có tương tác thuốc nào được báo cáo khi điều trị đồng thời với thuốc đối kháng H2.

Tương tác với thức ăn, đồ uống

Các chất liên kết với sắt (chẳng hạn như phosphat, phytat và oxalat) chứa trong rau, sữa, cà phê hoặc trà, ức chế sự hấp thu sắt. Uống BRUCANOTE ít nhất 2 giờ sau khi ăn hoặc uống các loại thực phẩm này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Các tác dụng không mong muốn rất hiếm khi xảy ra. Rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau thượng vị) có thể xuất hiện, đặc biệt ở mức liều cao và giảm dần khi ngừng điều trị hoặc giảm liều. Việc sử dụng các chế phẩm sắt có thể làm cho phân có màu xám đen hoặc xám đậm.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu 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

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng

Trong trường hợp dùng quá liều muối sắt, bệnh nhân có thể bị đau thượng vị, buồn nôn, tiêu chảy và nôn ra máu, thường kèm theo buồn ngủ, xanh xao, tím tái, sốc, có thể dẫn đến hôn mê.

Xử trí

Việc điều trị nên càng nhanh càng tốt và bao gồm việc dùng thuốc gây nôn, tiếp theo là rửa dạ dày và thực hiện các biện pháp điều trị hỗ trợ thích hợp. Có thể sử dụng thuốc tạo phức với sắt, chẳng hạn như deferoxamin.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: B03AB09.

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu dựa trên sắt hóa trị ba để điều trị tình trạng thiếu sắt.

Thành phần hoạt chất của BRUCANOTE là sắt protein succinylat. BRUCANOTE là một chế phẩm trong đó sắt được liên kết với protein sữa succinyl hóa để tạo thành phức hợp sắt-protein chứa $5,0\% \pm 0,2\%$ sắt hóa trị ba.

Do đặc tính hòa tan đặc biệt của nó, phức hợp sắt protein succinylat liên kết với nhau tạo kết tủa trong môi trường dạ dày. Sau đó, sắt protein succinylat phân hủy trong môi trường pH kiềm của tá tràng, do đó cho phép niêm mạc ruột hấp thụ sắt, trong khi thành phần protein của phân tử được tiêu hóa bởi protease tuyến tụy.

Đặc tính dược động học

Không thể tiến hành các nghiên cứu dược động học truyền thống với các hợp chất gốc sắt, trong trường hợp sắt protein succinylat, phần protein được tiêu hóa qua dịch tiêu hóa và sắt được hấp thu với lượng tùy thuộc vào nhu cầu của cơ thể. Trong điều kiện bình thường, lượng sắt mất đi rất ít, hầu hết được thải trừ qua kinh nguyệt và một lượng không đáng kể thải trừ qua mật, mồ hôi và bong tróc da.

Quy cách đóng gói:

15 ml/gói. Hộp 10 gói, 20 gói, 50 gói

30 ml/lọ. Hộp 1 lọ kèm dụng cụ chia liều

150 ml/ lọ. Hộp 1 lọ kèm dụng cụ chia liều

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

