

Iron 50mg/5ml

Syrup

Ebta

60 ml

Composition:
Each 5ml Syrup contains:
Iron(III) hydroxide polymaltose
complex eq. to elemental iron...50mg

Indication, contra-indication,
administration, precautions,
adverse effects and other
information: see the package
insert.

Storage:
Store below 30°C.
Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying
instruction before use.

Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net

Ebta

Syrup

Iron 50mg/5ml

For the treatment
of Iron deficiency anaemia

Si rô Ebta. Hộp 1 lọ 60 ml si rô. Mỗi 5 ml
si rô chứa Sắt (III) hydroxide polymaltose
tương đương với Sắt nguyên tố 50 mg.
SDK: XX-XXXX-XX. Chỉ định, cách
dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng
phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD:
xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp.
Date" trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ hướng dẫn
sử dụng trước khi dùng. Sản xuất tại
Pakistan bởi: M/s. BIO-LABS (PVT) LTD.,
Plot No. 145 Industrial Triangle, Kahuta
Road, Islamabad - Pakistan. Nhà nhập
khẩu:

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

60 ml

Ebta

Syrup

For the treatment
of Iron deficiency anaemia

Iron 50mg/5ml

Composition:
Each 5ml contains:
Iron(III) hydroxide polymaltose
complex eq. to elemental iron...50mg

Indication, contra-indication,
administration, precautions,
adverse effects and other
information: see the package
insert.

Storage:
Store below 30°C.

Keep out of the reach of children.
Carefully read the accompanying
instruction before use.

Batch No. :
Mfg. Date : DD/MM/YY
Exp. Date : DD/MM/YY

Manufactured by:
M/s. Bio-Labs (Pvt.) Ltd.
Plot No. 145, Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad-Pakistan
ISO 9001 : 2000 Certified
www.bio-labs.net

Ebta

Syrup

For the treatment
of Iron deficiency anaemia

Iron 50mg/5ml

Si rô Ebta. Hộp 1 lọ 60 ml si rô.

Mỗi 5 ml si rô chứa Sắt (III)
hydroxide polymaltose tương
đương với Sắt nguyên tố 50 mg.

SDK: XX-XXXX-XX.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ
định, thận trọng, tác dụng phụ và
các thông tin khác: xin đọc trong
tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX,
NSX, HD: xem "Batch No.",
"Mfg. Date", "Exp. Date" trên
bao bì.

Bảo quản ở dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kĩ
hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.

Sản xuất tại Pakistan bởi: M/s.
BIO-LABS (PVT) LTD., Plot
No.145 Industrial Triangle,
Kahuta Road, Islamabad -
Pakistan.

Nhà nhập khẩu:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2018



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

EBTA

Si rô chứa phức hợp sắt III hydroxide polymaltose

THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml si rô chứa:

Hoạt chất: Phức hợp sắt III hydroxide polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 50mg.

Tá dược: Mehtyl paraben sodium, propyl paraben sodium, xanthan gum, sodium citrate, citric acid, glycerine, sorbitol lỏng, đường, truti fruity flavor, nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phức hợp sắt III hydroxide polymaltose cung cấp sắt nguyên tố cho cơ thể. Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5-1mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1-2mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3-4mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Phức hợp sắt III hydroxide polymaltose có sinh khả dụng tốt. Tuy nhiên, sinh khả dụng của phức giảm đáng kể khi sử dụng cùng với phytate, axit tannic. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: Ferritin và hemosiderin. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồi tràng. Hấp thu được hỗ trợ bởi sự tiết axit của dạ dày và một số axit chế độ ăn uống. Hấp thu cũng tăng lên trong điều kiện thiếu sắt hoặc trong trạng thái ăn chay nhưng được giảm nếu các cửa hàng cơ thể bị quá tải. Chỉ có 5 đến 15% lượng sắt ăn vào trong thực phẩm thường được hấp thụ. Khoảng 33mg sắt được hấp thụ từ 100 mg sắt.

Sau khi hấp thu, phần lớn sắt được kết dính thành transferrin và vận chuyển đến tủy xương, nơi được kết hợp với hemoglobin. Trong trường hợp không có chảy máu (kể cả kinh nguyệt), chỉ có một lượng nhỏ sắt bị mất hàng ngày. Phần lớn các tổn thất xảy ra thông qua các bong các tế bào của đường tiêu hóa và một lượng nhỏ hơn bị mất qua da và nước tiểu. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.

Điều trị tình trạng thiếu sắt ở phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú khi thức ăn không cung cấp đủ.

Cơ thể kém hấp thu sắt: Cắt đoạn dạ dày, viêm teo niêm mạc dạ dày, viêm ruột mãn tính

Chứng xanh lợt ở thiếu nữ (một dạng thiếu máu, với những biểu hiện da xanh, uể oải, thờ ơ, ăn khó tiêu, nhức đầu, không mấy khi thèm ăn hay ăn không ngon miệng và mất kinh) và phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Đối với điều trị thiếu sắt, liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml, 3 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.

Phụ nữ mang thai: Để phòng ngừa và điều trị thiếu sắt và cung cấp một liều duy trì, liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml, 3 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.

Trẻ em (6-12 tuổi): 50 mg đến 100 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 5 ml, 1-2 lần/ngày, ngay sau bữa ăn

Trẻ em (2-6 tuổi): 50 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 2,5 đến 5 ml, 1-2 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.



Trẻ sơ sinh (5-10 kg): 25 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 2,5 đến 5 ml, 1 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.

Trẻ sinh non (dưới 1500 gam), 3 mg nguyên tố sắt / kg trọng lượng cơ thể hàng ngày

Hướng dẫn đặc biệt:

Trong trường hợp dạ dày không hấp thu sắt, nên dùng thuốc sau bữa ăn, mặc dù như vậy sẽ làm giảm sự hấp thụ sắt.

Sự hấp thụ sắt bị giảm nếu dùng thuốc với cà phê, chè, trứng hoặc sữa. Ngược lại, sự hấp thụ của sắt được tăng cường nếu được dùng với các loại thực phẩm bổ sung có chứa vitamin C (axit ascorbic).

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh tiểu đường: Có lo ngại rằng một chế độ ăn nhiều chất sắt có thể làm tăng nguy cơ bệnh tim ở phụ nữ bị bệnh tiểu đường loại 2, mặc dù điều này chưa được chứng minh. Nếu bạn bị tiểu đường, nên hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng.

Dạ dày, viêm loét ruột, viêm đường ruột (chẳng hạn như viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn): sắt có thể gây khó chịu và làm cho tình trạng tồi tệ hơn. Vì vậy nên cân trọng khi sử dụng.

Bệnh về máu, chẳng hạn như bệnh thiếu máu: Uống sắt có thể gây ra tình trạng quá tải sắt ở những người bị các bệnh này. Nếu bị bệnh này, chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng: Dùng sắt cho trẻ sinh thiếu tháng với nồng độ Vitamin E trong máu thấp có thể gây ra vấn đề nghiêm trọng. Cần được điều trị thiếu Vitamin E trước khi bổ sung sắt. Hỏi ý kiến bác sĩ khi điều trị sắt cho trẻ sơ sinh thiếu tháng.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tan huyết trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có một lượng sắt đáng kể.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc làm giảm hấp thu cycilin (Tetracyclin, Docycilin...). Các thuốc kháng axit làm giảm hấp thu sắt. Không nên uống nước trà khi dùng thuốc.

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

Thuốc được khuyến dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Thuốc này là an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Tuy nhiên, bạn nên tham khảo ý kiến của bác sĩ nếu nó là cần thiết cho bạn để có một bổ sung sắt khi mang thai của bạn. Không phải tất cả phụ nữ mang thai đều cần phải bổ sung sắt, bạn có thể nhận được đủ chất dinh dưỡng từ chế độ ăn uống của bạn.

Không có tác dụng độc hại được biết đến khi thuốc này được sử dụng cho các bà mẹ cho con bú.

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể có rối loạn tiêu hoá nhẹ. Phân có màu đen là tình trạng bình thường khi sử dụng thuốc.

Thuốc và tác dụng phụ của họ có thể ảnh hưởng đến từng người theo những cách khác nhau. Sau đây là một số tác dụng phụ mà được biết là có liên quan với thuốc này. Các tác dụng phụ ghi ở đây không có nghĩa là tất cả mọi người sử dụng thuốc này đều sẽ gặp tác dụng phụ : đau bụng, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn và ói mửa, mất cảm giác ngon miệng, xin màu răng, phân đen.

Nếu bạn bị đau bụng khi dùng thuốc lúc đói thì nên dùng thuốc cùng bữa ăn.

Các tác dụng phụ kể trên có thể không bao gồm tất cả các tác dụng phụ được báo cáo bởi nhà sản xuất của thuốc.





TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

EBTA

Si rô chứa phức hợp sắt III hydroxide polymaltose

*Đọc kỹ tờ thông tin cho bệnh nhân trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

1. Tên sản phẩm

Si rô Ebta

2. Mô tả sản phẩm

Si rô đồng nhất màu nâu sẫm, hương hoa quả

3. Thành phần của thuốc

Mỗi 5ml si rô chứa:

Hoạt chất: Phức hợp sắt III hydroxide polymaltose tương đương với sắt nguyên tố 50mg.

Tá dược: Mehtyl paraben sodium, propyl paraben sodium, xanthan gum, sodium citrate, citric acid, glycerine, sorbitol lỏng, đường, truti fruity flavor, nước tinh khiết.

4. Hàm lượng của thuốc

Sắt nguyên tố 50mg.

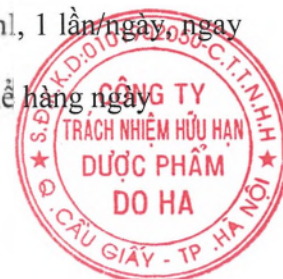
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.
- Điều trị tình trạng thiếu sắt ở phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú khi thức ăn không cung cấp đủ.
- Cơ thể kém hấp thu sắt: Cắt đoạn dạ dày, viêm teo niêm mạc dạ dày, viêm ruột mãn tính
- Chứng xanh lợt ở thiếu nữ (một dạng thiếu máu, với những biểu hiện da xanh, uế oải, thờ nông, ăn khó tiêu, nhức đầu, không mấy khi thèm ăn hay ăn không ngon miệng và mất kinh) và phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng đường uống.

- Người lớn: Đối với điều trị thiếu sắt, liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml, 3 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.
 - Phụ nữ mang thai: Để phòng ngừa và điều trị thiếu sắt và cung cấp một liều duy trì, liều khuyến cáo là 5 ml - 10 ml, 3 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.
 - Trẻ em (6-12 tuổi): 50 mg đến 100 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 5 ml, 1-2 lần/ngày, ngay sau bữa ăn
 - Trẻ em (2-6 tuổi): 50 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 2,5 đến 5 ml, 1-2 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.
 - Trẻ sơ sinh (5-10 kg): 25 mg sắt nguyên tố mỗi ngày tức là 2,5 đến 5 ml, 1 lần/ngày, ngay sau bữa ăn.
 - Trẻ sinh non (dưới 1500 gam), 3 mg nguyên tố sắt / kg trọng lượng cơ thể hàng ngày
- Hướng dẫn đặc biệt:



Trong trường hợp dạ dày không hấp thu sắt, nên dùng thuốc sau bữa ăn, mặc dù như vậy sẽ làm giảm sự hấp thu sắt.

Sự hấp thu sắt bị giảm nếu dùng thuốc với cà phê, chè, trứng hoặc sữa. Ngược lại, sự hấp thu của sắt được tăng cường nếu được dùng với các loại thực phẩm bổ sung có chứa vitamin C (axit ascorbic).

7. Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Bệnh tiểu đường: Có lo ngại rằng một chế độ ăn nhiều chất sắt có thể làm tăng nguy cơ bệnh tim ở phụ nữ bị bệnh tiểu đường loại 2, mặc dù điều này chưa được chứng minh. Nếu bạn bị tiểu đường, nên hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng.

Dạ dày, viêm loét ruột, viêm đường ruột (chẳng hạn như viêm loét đại tràng hoặc bệnh Crohn): sắt có thể gây khó chịu và làm cho tình trạng tồi tệ hơn. Vì vậy nên cẩn trọng khi sử dụng.

Bệnh về máu, chẳng hạn như bệnh thiếu máu: Uống sắt có thể gây ra tình trạng quá tải sắt ở những người bị các bệnh này. Nếu bị bệnh này, chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ.

Trẻ sơ sinh thiếu tháng: Dùng sắt cho trẻ sinh thiếu tháng với nồng độ Vitamin E trong máu thấp có thể gây ra vấn đề nghiêm trọng. Cần được điều trị thiếu Vitamin E trước khi bổ sung sắt. Hỏi ý kiến bác sĩ khi điều trị sắt cho trẻ sơ sinh thiếu tháng.

8. Tác dụng không mong muốn

Có thể có rối loạn tiêu hoá nhẹ. Phân có màu đen là tình trạng bình thường khi sử dụng thuốc.

Thuốc và tác dụng phụ của họ có thể ảnh hưởng đến từng người theo những cách khác nhau. Sau đây là một số tác dụng phụ mà được biết là có liên quan với thuốc này. Các tác dụng phụ ghi ở đây không có nghĩa là tất cả mọi người sử dụng thuốc này đều sẽ gặp tác dụng phụ: đau bụng, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn và ói mửa, mất cảm giác ngon miệng, xin màu răng, phân đen.

Nếu bạn bị đau bụng khi dùng thuốc lúc đói thì nên dùng thuốc cùng bữa ăn.

Các tác dụng phụ kể trên có thể không bao gồm tất cả các tác dụng phụ được báo cáo bởi nhà sản xuất của thuốc.

Ghi chú: XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thuốc làm giảm hấp thu cycilin (Tetracyclin, Docycylin...). Các thuốc kháng axit làm giảm hấp thu sắt. Không nên uống nước trà khi dùng thuốc.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Bệnh nhân nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C

Giữ thuốc xa tầm tay của trẻ em



12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Trong trường hợp dùng quá liều, bệnh nhân có triệu chứng đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm a xít và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6-24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại các bệnh đông máu và trụy tim mạch. Một số biểu hiện như: sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Cần gọi cấp cứu ngay trong trường hợp quá liều. Ban đầu cần gây nôn, sau đó là rửa dạ dày và tiến hành các biện pháp hỗ trợ toàn thân.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm

-Nhà sản xuất: M/s. Bio-labs (Pvt) Ltd

- Nhà nhập khẩu: ...

- Chủ sở hữu giấy phép đăng ký: Công ty TNHH Dược phẩm Do Ha

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tan huyết trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có một lượng sắt đáng kể.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sỹ những tác dụng ngoại ý không mong muốn

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.

Tháng 6/2013



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

