

● C0 M100 K100 Y41 ● C0 M100 K100 Y15 ● C0 M0 K0 Y100



Nhãn ống



EUBILAS
Sắt III (dưới dạng sắt protein succinylat 800 mg) 40 mg

15 ml

Không được tiêm

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Hạn dùng, Lô SX dập trong quá trình hàn ống

Tỷ lệ 200%

Rx - Thuốc kê đơn

EUBILAS



FE³⁺ (PROTEIN SUCCINYLAT) 40 MG

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất

Mỗi 15 ml chứa: Sắt III (dưới dạng sắt protein succinylat 800 mg) 40 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol 70, propylene glycol, methylparaben, propylparaben, sucralose, hương tutti, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch uống

Dung dịch màu nâu vàng, mùi thơm đặc trưng

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt, thiếu máu thiếu sắt ở người lớn và trẻ em do chế độ ăn thiếu sắt, hấp thu sắt kém, mất máu mạn tính hoặc trong các trường hợp nhu cầu sắt tăng như phụ nữ có thai hoặc cho con bú

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Thuốc có thể được uống nguyên ống hoặc pha loãng với một lượng nước vừa phải. Tốt nhất nên uống trước bữa ăn

Liều dùng

Người lớn: 1 – 2 ống mỗi ngày (tương đương 40 – 80 mg sắt (Fe³⁺)/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ

Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg sắt/kg/ngày), chia làm hai lần, hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ

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

Liều tối đa trong ngày: Những nghiên cứu lâm sàng về tính hiệu quả và tính dung nạp của dung dịch uống sắt protein succinylate đã được tiến hành với những liều như trên (Người lớn: 80 mg sắt/ngày; trẻ em: 4 mg sắt/kg/ngày). Chưa có dữ liệu về hiệu quả lâm sàng và tính dung nạp của thuốc với liều lớn hơn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với sắt protein succinylat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

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

Bệnh nhân bị thiếu máu không phải do thiếu hụt sắt, như thiếu máu tan máu, thiếu máu bất sản, thiếu máu nguyên hồng cầu (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt để tạo ra huyết sắc tố)

Bệnh nhân bị viêm tụy và xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bất kỳ trường hợp thiếu sắt hoặc thiếu máu do thiếu sắt nào cũng cần phải xác định chắc chắn nguyên nhân trước khi điều trị và điều trị tới cùng

Thuốc có chứa protein dạng sữa, cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, vì có thể gây phản ứng dị ứng thuốc. Thời gian điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng, trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh hoặc có thai

Thuốc chứa propylene glycol. Nếu sử dụng cho trẻ dưới 5 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 propylene glycol hay alcohol

Thuốc chứa sorbitol, có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ

Thuốc chứa polyoxyl 40 hydrogenated castor oil có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

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

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



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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Sắt có thể làm giảm sự hấp thu cũng như ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracycline, quinolone, mycophenylate mofetil, biphosphonate, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Nên dùng EUBILAS cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc trên

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời EUBILAS với 200 mg ascorbic acid hoặc giảm xuống khi sử dụng đồng thời với các antacid, cholestyramine hoặc các thuốc ức chế bơm proton (omeprazole, pantoprazole, lansoprazole...)

Dùng đồng thời với chloramphenicol 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 dung dịch uống sắt protein succinylate với các thuốc đối kháng histamine H₂

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây đã được quan sát ở bệnh nhân điều trị với dung dịch uống sắt protein succinylat

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, kích ứng đường tiêu hóa, buồn nôn, táo bón hoặc tiêu chảy. Các tác dụng không mong muốn này thường biến mất nhanh chóng khi giảm liều hoặc ngừng điều trị

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng dị ứng

Do sự thải trừ sắt, phân có thể bị đổi màu thành đen hoặc xám đậm

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

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

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

Xử trí khi quá liều

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Sắt hóa trị 3 (Fe³⁺), chế phẩm uống

Mã ATC: B03AB09

Sắt protein succinylat là hợp chất hữu cơ chứa sắt liên kết với protein dạng sữa (casein) succinyl hóa, tạo thành phức hợp sắt protein chứa 5% ± 0,2% sắt hóa trị 3 (Fe³⁺)

Nhờ đặc tính độ tan liên quan chặt chẽ với sự thay đổi pH, sắt protein succinylat có lợi thế hơn so với các muối sắt khác. Ở pH acid dạ dày, sắt protein succinylat ở dạng kết tủa, bảo vệ sắt trong trung tâm phức hợp protein và giảm các khó chịu tại dạ dày gây ra bởi sự hấp thu muối sắt. Sự giải phóng sắt diễn ra tại tá tràng, và hơn hết là ở hồng tràng do sự tăng pH tại các vùng này làm hòa tan kết tủa và các enzyme tụy sẽ tiêu hóa protein của phức sắt. Sắt sau đó được hấp thu vào tuần hoàn chung và vận chuyển đến vị trí dự trữ trong cơ thể

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không khả thi để thực hiện các nghiên cứu dược động học thông thường đối với các phức hợp sắt như sắt protein succinylat, bởi thành phần protein sẽ bị tiêu hóa bởi dịch tiêu hóa, còn lượng sắt được hấp thu lại tùy thuộc nhu cầu của cơ thể

Ở điều kiện thông thường, lượng sắt mất đi là có giới hạn. Đa số sắt được thải trừ qua kinh nguyệt và ít hơn là qua dịch mật, mồ hôi và tế bào da chết

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống x 15 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN SỬ DỤNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất:  **MERAP** GROUP

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

