



Rx.Thuốc kê đơn
EXOPAN[®] *Dạng nhỏ giọt*
Dung dịch uống
Sắt nguyên tố (dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose) 5% (50 mg/mL)
Chỉ định:
Điều trị thiếu sắt, thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt).
Điều trị dự phòng thiếu sắt cho phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em, thanh niên, phụ nữ có khả năng mang thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi).
Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Nhà sản xuất: Số lô:
Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam HD:
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.

Rx Thuốc kê đơn Dung dịch uống EXOPAN[®] Sắt nguyên tố 5% (50 mg/mL) Dạng nhỏ giọt	Thành phần: Mỗi mL chứa: Sắt nguyên tố (dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose)50 mg Tá dược.....vỡ 1 mL Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu chuẩn : TCCS	Rx Thuốc kê đơn Dung dịch uống EXOPAN[®] Sắt nguyên tố 5% (50 mg/mL) Dạng nhỏ giọt	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C SĐK: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
15 mL		15 mL	Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.
		Số lô : NSX: HD:	



Rx Thuốc kê đơn

EXOPAN[®] *Dạng nhỏ giọt*

Dung dịch uống

Sắt nguyên tố (dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose) 5% (50 mg/mL)

Chỉ định:
Điều trị thiếu sắt, thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt).
Điều trị dự phòng thiếu sắt cho phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em, thanh niên, phụ nữ có khả năng mang thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi).

Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Nhà sản xuất : Số lô:
Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam HD:
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.

30 mL

Rx Thuốc kê đơn	Thành phần: Mỗi mL chứa: Sắt nguyên tố (dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose)50 mg Tá dược.....vỡ 1 mL	Rx Thuốc kê đơn	Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Dung dịch uống	Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng	Dung dịch uống	SDK:
EXOPAN[®]	Tiêu chuẩn : TCCS	EXOPAN[®]	ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sắt nguyên tố 5% (50 mg/mL)		Sắt nguyên tố 5% (50 mg/mL)	Sản xuất tại: Công ty CP dược vật tư y tế Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.
Dạng nhỏ giọt		Dạng nhỏ giọt	
30 mL		30 mL	
		Số lô:	
		NSX:	
		HD:	

Rx Thuốc kê đơn



EXOPAN

(Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 50 mg/1 ml)

Tên thuốc

EXOPAN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không được tiêm

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 1 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất: Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 50 mg

Thành phần tá dược: Đường saccharose, natri methyl parahydroxybenzoat, natri propyl parahydroxybenzoat, sodium hydroxid, hương hoa quả, nước tinh khiết vừa đủ 1 mL.

Dạng bào chế

Dung dịch uống.

EXOPAN là dung dịch có màu nâu, mùi thơm, vị ngọt, không có tiểu phân lạ.

Chỉ định

Thuốc giúp điều trị thiếu sắt tiềm ẩn và thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt).

Điều trị dự phòng thiếu sắt để đáp ứng theo liều khuyến cáo hàng ngày (RDA) ở phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, thanh niên, phụ nữ chuẩn bị có thai và người lớn (như người ăn chay và người cao tuổi).

Thiếu sắt có thể dẫn đến các triệu chứng chung như: Tăng mệt mỏi, khó chịu, bồn chồn, đau đầu, chán ăn, suy yếu miễn dịch, nổi mề đay, da khô, tóc và móng tay dễ gãy.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt hoặc theo chỉ định của bác sỹ cho từng trường hợp cụ thể.

Thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt): Điều trị trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi giá trị hemoglobin trở lại bình thường, sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho chứng thiếu sắt tiềm ẩn để bổ sung lượng sắt dự trữ.

Thiếu sắt tiềm ẩn: Điều trị trong khoảng 1-2 tháng.

	Thiếu máu do thiếu sắt (có biểu hiện thiếu sắt)	Thiếu sắt tiềm ẩn	Điều trị dự phòng (Liều khuyến cáo hàng ngày – RDA)
Trẻ nhỏ (dưới 1 tuổi)	10 - 20 giọt/ngày (25 - 50 mg sắt)	6 - 10 giọt/ngày (15 - 25 mg sắt)	2 - 4 giọt/ngày (5 - 10 mg sắt)
Trẻ em (1-12 tuổi)	20 - 40 giọt/ngày (50 - 100 mg sắt)	10 - 20 giọt/ngày (25 - 50 mg sắt)	4 - 6 giọt/ngày (10 - 15 mg sắt)
Trẻ em (>12 tuổi), người lớn và bà mẹ cho con bú.	40 - 120 giọt/ngày (100 - 300 mg sắt)	20 - 40 giọt/ngày (50 - 100 mg sắt)	4 - 6 giọt/ngày (10 - 15 mg sắt)
Phụ nữ có thai	80 - 120 giọt/ngày (200 - 300 mg sắt)	40 giọt/ngày (100 mg sắt)	20 - 40 giọt/ngày (50 - 100 mg sắt)
Trẻ sinh non	1-2 giọt / kg thể trọng hàng ngày trong 3-5 tháng (2,5 – 5 mg sắt)		

Mỗi 1 giọt tương ứng với 0,050 ml ~ 2,5 mg sắt. Mỗi 1 ml tương ứng với 20 giọt ~ 50 mg sắt.

Cách dùng

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần.

Lật ngược chai thẳng đứng để thuốc ra ngoài theo từng giọt. Nhẹ nhàng chạm vào chai cho giọt rơi xuống. Đừng lắc chai.

Nên uống trong hoặc ngay sau khi ăn. Exopan có thể sử dụng cùng nước trái cây, nước rau hoặc thức ăn. Đổi màu nhẹ không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu máu không do thiếu sắt (thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương).

Thừa sắt.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể gây ngộ độc dẫn đến tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Mặc dù Exopan là khá an toàn vì sắt (III) hydroxyd polymaltose có LD50 rất cao, nhưng phải để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ dùng quá liều, gọi bác sĩ hoặc trung tâm chống độc ngay lập tức.

Các thuốc chứa sắt, kể cả sắt (III) hydroxyd polymaltose, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng dùng Exopan ngay và áp dụng biện pháp cấp cứu.

Không nên dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu phải theo sự hướng dẫn và theo dõi



của bác sĩ. Đôi khi có khó chịu ở đường tiêu hóa (như buồn nôn), có thể làm giảm thiểu bằng cách uống thuốc trong bữa ăn. Các thuốc chứa sắt có thể gây táo bón hay tiêu chảy.

Thận trọng khi dùng cho người có cơ địa dị ứng, suy gan hay suy thận.

Thận trọng khi dùng cho người nghiện rượu và người bị bệnh đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa, viêm ruột kết.

Chế phẩm có chứa đường saccharose, thận trọng với bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sản phẩm được chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong các trường hợp có nguy cơ thiếu sắt.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Nghiên cứu trên chuột tương tác với tetracyclin, nhôm hydroxyd, acetylsalicylate, sulfasalazine, calci carbonate, calci acetate, canxi photphat kết hợp với vitamin D3, bromazepam, magie aspartate, D-penicillinamine, methyldopa, paracetamol không được tìm thấy.

Tương tự như thế, không có tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với các thành phần như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, cholin và muối, vitamin A, vitamin D3, vitamin E, dầu đậu nành, bột đậu nành. Có thể sử dụng chế phẩm ngay sau khi ăn.

Tương tác giữa sắt (III) hydroxyd polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxyd được nghiên cứu trên 3 nghiên cứu ở người (thiết kế chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Không có sự giảm đáng kể trong việc hấp thu tetracyclin. Nồng độ của tetracyclin trong huyết tương không tăng quá hiệu quả điều trị. Sự hấp thu sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose không bị giảm khi sử dụng cùng tetracyclin hoặc nhôm hydroxyd. Do đó phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể sử dụng cùng tetracyclin hoặc nhôm hydroxyd.

Phối hợp chế phẩm sắt đường tiêm và chế phẩm sắt đường uống không được khuyến cáo, vì làm giảm sự hấp thu của chế phẩm sắt đường uống. Chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt đường tiêm nếu sử dụng đường uống không hiệu quả.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

100
ÔNG
C V
IA I
TIEN

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$;

Không đủ bằng chứng để kết luận

Hệ thống miễn dịch

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng

Rối loạn tiêu hóa:

Rất thường gặp: Đổi màu phân

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu

Ít gặp: Đau bụng, nôn mửa, táo bón, đổi màu răng

Rối loạn chức năng da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, nổi mẩn

Rối loạn hệ thần kinh

Ít gặp: Đau đầu

Cách xử trí khi gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp nào dùng Exopan quá liều được báo cáo. Exopan nói chung là an toàn.

Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và sắt (III) hydroxyd polymaltose trên chuột cũng xác định được LD50 của sắt (II) sulfat là 350 mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng sắt (III) hydroxyd polymaltose với các liều trên 1000 mg/kg. Sự hấp thu sắt của sắt (III) hydroxyd polymaltose ít hơn nhưng sắt (III) hydroxyd polymaltose có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của sắt (III) hydroxyd polymaltose cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù sắt (III) hydroxyd polymaltose an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.

Đặc tính dược lực học

Phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose.

Nhóm dược lý: Vitamin và khoáng chất/ thuốc trị thiếu máu.

Mã ATC: B03AB05

Các muối sắt, bao gồm cả sắt (III) hydroxyd polymaltose, có vai trò quan trọng trong việc điều trị cũng như dự phòng thiếu máu do thiếu sắt. Có thể dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhân sắt (III) hydroxyd của sắt (III) hydroxyd polymaltose được bao quanh bởi nhiều phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 dalton, lớn đến mức mà sự khuếch tán của nó qua màng niêm mạc ít hơn dạng muối sắt (II) khoảng 40 lần. Sắt trong nhân sắt (III) hydroxyd polymaltose được liên kết theo cấu trúc tương tự như ferritin. Sắt (III) hydroxyd polymaltose khác biệt với dạng sắt (II) sulfat nhờ có độ an toàn cao và độc tính thấp do không có ion sắt tự do. Sắt (III) hydroxyd polymaltose là phức hợp của sắt (III) hydroxyd kết hợp với polymaltose. Dạng sắt không ion hóa của nó giúp dạ dày ít bị kích ứng hơn so với các loại muối sắt thông thường, giúp bệnh nhân dung nạp tốt hơn, một điểm rất quan trọng trong điều trị dài hạn chứng thiếu máu thiếu sắt bằng các chế phẩm chứa sắt. Hiệu quả của sắt (III) hydroxyd polymaltose trong phòng ngừa và điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Trị số hemoglobin tăng nhanh hơn khi dùng sắt (III) hydroxyd polymaltose so với các muối sắt thông thường. Khi dùng sắt (III) hydroxyd polymaltose đã thấy trị số hemoglobin tăng tới 0,8 mg/dl mỗi tuần. Thêm vào đó có sự tăng nhanh hơn hematocrit, MCV, sắt huyết thanh và ferritin.

Thiếu sắt có thể dẫn đến các triệu chứng chung như: Tăng mệt mỏi, khó chịu, bồn chồn, đau đầu, chán ăn, suy yếu miễn dịch, nổi mề đay, da khô, tóc và móng tay dễ gãy.

Đặc tính dược động học

Việc hấp thu của ion sắt (III) từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose là một quá trình sinh lý. Khi phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose tiếp xúc với các vị trí gắn kết với sắt trên bề mặt niêm mạc, nó sẽ giải phóng các ion sắt (III) và được vận chuyển chủ động vào trong tế bào niêm mạc nhờ một protein mang và sau đó liên kết với ferritin hay transferrin. Các protein mang bao gồm mucin, intergrin và mobilferrin. Sắt được giải phóng từ các protein mang và được dự trữ ở các tế bào niêm mạc ở dạng ferritin hoặc được mang bởi các protein mang vào máu và tại đó được giải phóng để kết hợp với transferrin.

Sinh khả dụng của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose tương đương với muối sắt II ở động vật thí nghiệm và ở người về tổng hợp hemoglobin. Sinh khả dụng của sắt (III) hydroxyd polymaltose khi uống không bị ảnh hưởng bởi các thành phần của thức ăn như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, muối cholin, vitamin A, D3, E, dầu đậu tương và bột mì, không như các muối sắt thông thường. Sắt trong phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose đi vào huyết thanh nhờ các protein mang nội sinh, với thời gian bán thải khoảng 90 phút, rồi đi vào hệ lưới nội mạc của gan hay kết hợp với transferrin, apoferritin, vào tủy xương hay lách để tạo hồng cầu. Các

thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với sắt (III) hydroxyd polymaltose trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách được. Không thấy tương tác giữa hormon và sắt (III) hydroxyd polymaltose (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).

Khi sắt đi qua hàng rào nhung mao ruột, nó gắn kết với transferrin, mỗi phân tử transferrin có thể gắn với 2 nguyên tử sắt. Bình thường khoảng 20-45% các vị trí được gắn kết. Các thụ thể đặc hiệu của màng tế bào nhận ra transferrin, cho phép phức hợp này đi vào tế bào và giải phóng sắt vào tế bào chất.

Sắt trong các chế phẩm chứa sắt thông thường là ion sắt II, dễ gây kích ứng dạ dày. Hấp thu ion sắt II là thụ động và không có kiểm soát, có thể gây ra quá thừa sắt và gây độc cho cơ thể. Sắt (III) hydroxyd polymaltose có độ an toàn tốt hơn và sắt ở dạng không ion hóa ít gây kích ứng dạ dày, và ít có tương tác dược động học với các chất khác như các muối sắt thông thường.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 30 mL, hộp 1 chai x 15 mL.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰ C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 60 ngày sau mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

