

Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng xin thay đổi



NHÃN ỚNG

10ml

**meracine**
MANUFACTURE

Ferkey

DUNG DỊCH UỐNG

Sắt (dưới dạng sắt protein succinylat) 40mg

Không được tiêm

Cơ sở sản xuất CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU
VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

10ml

**meracine**
MANUFACTURE

Ferkey

ORAL SOLUTION

Iron (as Iron Proteinsuccinylate) 40mg

Not for injection

Manufactured: MERACINE PHARMACEUTICAL
PRODUCTION AND RESEARCH ,JSC

Lô SX: HD:



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP - WHO

DUNG DỊCH UỐNG Ferkey

Không được tiêm
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Sắt (dưới dạng sắt protein succinylat) 40mg

Thành phần tá dược: Sorbitol 70%, propylen glycol, nipagin, nipasol, natri saccharin, tinh dầu cam, ethanol 96%, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch trong, màu nâu, mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt, thiếu máu do thiếu sắt và thiếu máu thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- **Trẻ em:** 1ml/kg/ngày (tương đương 4mg sắt (Fe^{3+})/kg/ngày).

- **Người lớn:** 1-2 ống/ngày (tương đương 40-80mg sắt /ngày).

Hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất uống thuốc trước bữa ăn.

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

- **Liều tối đa trong ngày:** Hiệu quả và tính dung nạp của thuốc đã được tiến hành với liều như trên (trẻ em 4mg sắt/kg/ngày, người lớn 40-80mg sắt/ngày). Chưa có số liệu về hiệu quả của thuốc với liều lớn hơn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

- Bệnh nhân thiếu máu tan huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Không có khuyến cáo đặc biệt nào về nguy cơ của sử dụng nạp thuốc. Thời gian điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh và có thai.

- Sử dụng thận trọng Ferkey với bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, những bệnh nhân này có thể có những phản ứng dị ứng với thuốc.

- Chế phẩm chứa sorbitol nên thuốc không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền.

- Chế phẩm có chứa paraben (nipagin, nipasol) có thể gây ra những phản ứng dị ứng chậm phát.

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

Sản phẩm được dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong các trường hợp có nguy cơ bị thiếu máu do thiếu sắt khi cần nhắc lợi ích, nguy cơ cho bệnh nhân và theo hướng dẫn của bác sĩ, dược sĩ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

- Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracyclin, bisphosphonat, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, các thuốc kháng virus (giảm, mất tác dụng với các thuốc kháng virus), PPI, kẽm, calci, magesi, bicarbonat, trientin, colestiramin, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Nên dùng Ferkey cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

- Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời Ferkey với trên 200mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời những thuốc kháng acid.

- Khi dùng đồng thời chloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

- Nhiều loại thực phẩm như trứng, sữa và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Ferkey cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và thức uống kể trên.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, ợi mửa, đau thượng vị rất ít khi xảy ra. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị.

- Những chế phẩm sắt có thể gây đổi màu phân 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

- Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, ợi mửa, thổ huyết, buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, hôn mê.

- Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời áp dụng những liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra, nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kim với sắt như desferrioxamin. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: B03AB09

Nhóm dược lý: Sắt hóa trị ba, chế phẩm uống.

Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Thiếu sắt khá phổ biến nhưng đặc biệt xảy ra trong thời kỳ có thai và cho con bú vì nhu cầu sắt tăng cao. Thiếu sắt dẫn đến thiếu máu thường có biểu hiện như mệt mỏi kéo dài, giảm tập trung chú ý, cáu gắt, căng thẳng, nhức đầu, chán ăn, dễ bị stress và nhiễm khuẩn, xanh xao, nứt khô miệng, da khô, tóc và móng dễ gãy. Sắt trong dung dịch thuốc uống Ferkey ở dưới dạng liên hợp của sắt với phân tử protein được xử lý đặc biệt (casein), đảm bảo sinh khả dụng của sắt và giảm tác dụng không mong muốn của sắt đối với hệ tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sắt được hấp thu qua thức ăn. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hỗng tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg 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 - 2 mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 - 4 mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh. Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydrocloric và vitamin C. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân. 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 15 ống x 10ml, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE

Địa chỉ: Đường YP6, Khu công nghiệp Yên Phong, xã Đông Phong, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

