

FEROVIN | Nhãn hộp 10 gói x 15 ml



Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

FEROVIN

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

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

► DUNG DỊCH UỐNG

► HỘP 10 GÓI X 15 ml

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
NSX/MFG. Date:
HUY/EXP. Date:

“Để xa tầm tay trẻ em.”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.”

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vinh Phúc
Số 777 đường Mã Linh, P. Khai Quang, TP. Vinh Yên, T. Vĩnh
Điện thoại: 0211 3861 233 Fax: 0211 3862 774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang,
TP. Vinh Yên, T. Vĩnh Phúc.

Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa:
Sắt (III) (dưới dạng Sắt protein succinylat 800 mg) 40 mg
Tá dược vừa đủ 15 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Prescription drug GMP - WHO

FEROVIN

Iron (III) (as Iron protein succinylate 800 mg) 40 mg

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

Fe³⁺

► ORAL SOLUTION

► BOX OF 10 SACHETS OF 15 ml

Mã vạch

“Keep out of reach of children”
“Read the package insert carefully before use”

Manufacturer: Vinh Phu Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Mã Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city,
Vinh Phu province, Vietnam.
Tel: (+84)211 3.861 233 Fax: (+84)211 3.862 774
Factory: Mậu Thông hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city,
Vinh Phu province, Vietnam.

Composition: Each 15 ml solution contains:
Iron (III) (as Iron protein succinylate 800 mg) 40 mg
Excipients q.s 15 ml

Indications, administration, contraindications and other information:
Please read the package insert.

Specification: In - house

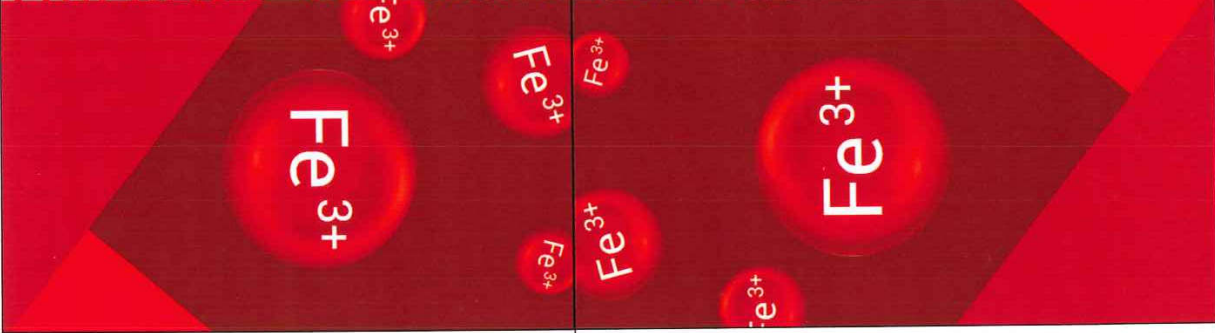
Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C,
protect from light.

VINPHACO VINPHACO VINPHACO VINPHACO VINPHACO VINPHACO



Ferovin | Nhân gói 15 ml

VINPHACO VINPHACO VINPHACO VINPHACO



► DUNG DỊCH UỐNG

► HỘP 10 LỌ X 15 ml

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

FEROVIN



GMP - WHO

Rx Thuốc kê đơn



Composition: Each 15 ml solution contains: Iron (II) (as Iron protein succinylate 800mg) 40 mg Excipients q.s 15 ml

Indications, administration, contraindications and other information: Please read the package insert.

Specification: In - house

Storage: Store in a dry place, do not store above 30 °C, protect from light.

"Keep out of reach of children"
"Read the package insert carefully before use"

Mã vạch

Manufacturer: Vinh Phúc Pharmaceutical Joint Stock Company
Office: 777 Me Linh road, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.
Tel: (+84)2113.861.233 Fax: (+84)2113.862.774
Factory: Mau Thong hamlet, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province, Vietnam.

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO



FEROVIN

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

► DUNG DỊCH UỐNG

► HỘP 10 LỌ X 15 ml

FEROVIN

Nhân hộp 10 lọ x 15 ml

Trang 01/02

Nhãn lọ 15 ml
Kt: 75x30 (mm)



Thành phần: Mỗi 15 ml dung dịch chứa:

Sắt (III) (dưới dạng Sắt protein succinylat 800 mg)	40 mg
Tá dược: vitamin	15 ml

Chỉ định cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác:

Chi định, cách dùng, chương chi định và các thông tin khác:
Về trang tài liệu dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Xem trong từ hướng dẫn sử dụng thuốc Kern theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

"Để xa tầm tay trẻ em."

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

SPK/Req. No.:

Số lô SX/Batch No.:

NEW/MEG Data:

NSX/MFG. Date:

Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc
Số 777 đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc
ĐT: 0211 3861233 Fax: 0211 3862774
Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên,
T. Vĩnh Phúc.

Rx Prescription drug

GMP - WHO



FEROVIN

Iron (III) (as Iron protein succinylate 800 mg) 40 mg

► ORAL SOLUTION

► BOX OF 10 BOTTLES OF 15 ml

FEROVIN

Nhãn hộp 10 lọ x 15 ml

Trang 02/02

Rx



FEROVIN

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi 15 ml dung dịch chứa:

Thành phần dược chất: Sắt (III) (dưới dạng Sắt protein succinylat 800 mg).....40 mg.

Thành phần tá dược: Methylparaben, propylparaben, sorbitol 70%, propylen glycol, hương blue berry, natri hydroxid, gồm xanthan, nước tinh khiết.....vừa đủ 15 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch màu nâu, vị ngọt

pH: 6,5 – 8,0.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói x 15 ml

Hộp 20 gói x 15 ml

Hộp 10 lọ x 15 ml.

4. Chỉ định:

Điều trị các tình trạng thiếu sắt, thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn, trẻ em và thiếu sắt thứ phát trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

- Thuốc sử dụng theo đường uống. Tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều dùng:

- Người lớn: 1-2 gói hoặc lọ mỗi ngày (tương đương 40-80 mg Sắt (III) /ngày) theo chỉ định của bác sỹ, chia làm hai lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.
- Trẻ em: uống 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg Sắt (III)/kg/ngày) hoặc theo chỉ định của bác sỹ, chia làm hai lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.
- Dung dịch thuốc trong gói/lọ có thể được uống trực tiếp luôn hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.
- Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường từ 2-3 tháng).
- Liều tối đa trong ngày: Các thử nghiệm về hiệu quả và khả năng dung nạp của thuốc được tiến hành trên người với liều chỉ định như trên (người lớn: 80 mg Sắt (III)/ngày, trẻ em: 4 mg Sắt (III) /kg/ngày); do đó không có chỉ định sử dụng thuốc ở liều lượng cao hơn so với khuyến cáo.

6. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị hemosiderosis (lắng đọng sắt quá nhiều ở các mô), bệnh nhân bị hemochromatosis (quá tải sắt).
- Thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, thiếu máu nguyên bào sắt.
- Bệnh nhân viêm tụy mạn tính hoặc xơ gan thứ phát do hemochromatosis (quá tải sắt).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Nguyên nhân thiếu sắt hoặc thiếu máu phải được xác định. Liệu pháp bổ sung sắt nên kết hợp với điều trị căn nguyên của những tình trạng này nếu có.
- Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa vì phản ứng dị ứng có thể xảy ra.
- Chế phẩm không gây nghiện và không có nguy cơ gây nghiện. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc quá 6 tháng, ngoại trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh hoặc có thai.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

- Methylparaben và propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc này có chứa 4,5 g sorbitol 70% trong mỗi 15 ml:
 - + Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng.
 - + Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.
 - + Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận tràng nhẹ.
 - + Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
- Thuốc có chứa 0,45 g propylen glycol trong mỗi 15 ml:
 - + Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi (*Lượng propylen glycol dùng ≥ 1 mg/kg/ngày*), 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 alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh.
 - + *Trẻ em dưới 5 tuổi (Lượng propylen glycol dùng ≥ 50 mg/kg/ngày)*: Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc, nhất là khi trẻ dùng cùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol. Việc dùng chung với các chất là cơ chất của alcol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra các phản ứng có hại cho trẻ dưới 5 tuổi.
 - + *Bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận (Lượng propylen glycol dùng ≥ 50 mg/kg/ngày)*: không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc. Yêu cầu theo dõi trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc đối với bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận suy giảm bởi vì đã có báo cáo về các phản ứng có hại do propylen glycol, như rối loạn chức năng thận (hoại tử ống thận cấp), suy thận cấp và rối loạn chức năng gan.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 15 ml, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ có thai.
- Ferovin trên thực tế được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra ở phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ cho con bú.
- Ferovin trên thực tế được chỉ định tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Sắt có thể làm giảm sự hấp thu hoặc sinh khả dụng của tetracyclin, bisphosphonat, quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Do đó chỉ dùng Ferovin ít nhất 2 giờ sau khi dùng các thuốc này.
- Sự hấp thụ sắt có thể được tăng lên bằng cách sử dụng đồng thời với trên 200 mg acid ascorbic, hay giảm xuống khi dùng đồng thời với thuốc kháng acid.
- Chloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng với liệu pháp điều trị bằng sắt.
- Không có tương tác thuốc nào được báo cáo khi điều trị đồng thời với thuốc kháng H2.
- Các phức hợp có khả năng gắn với sắt (như phosphat, phytat và oxalat) có trong rau và sữa, cà phê hoặc trà sẽ ức chế sự hấp thu sắt. Do đó, Ferovin nên được uống cách ít nhất 2 giờ sau khi dùng những thực phẩm kể trên.

Tương kỵ thuốc:

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

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau thượng vị) rất hiếm xảy ra trên bệnh nhân sử dụng với liều cao hơn liều chỉ định. Những rối loạn này sẽ giảm nhẹ khi ngưng điều trị hoặc giảm liều. Các chế phẩm sắt có thể làm phân có màu đen hoặc xám đen.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo Quốc gia.

***“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”***

12. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

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

Điều trị:

Điều trị càng nhanh càng tốt, bao gồm sử dụng thuốc gây nôn, sau đó có thể rửa dạ dày và thực hiện các liệu pháp hỗ trợ thích hợp. Cũng nên xem xét việc sử dụng thuốc thải sắt, chẳng hạn như desferoxamin.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu sử dụng sắt (III) để điều trị tình trạng thiếu sắt.

Mã ATC: B03AB09.

- Ferovin là sản phẩm thuốc có thành phần hoạt chất là ferriprotinat trong đó sắt được liên kết với protein sữa đã được succinyl hóa để tạo thành phức hợp sắt protein chứa $5,0\% \pm 0,2\%$ sắt (III).
- Do tính chất hòa tan đặc biệt, ferriprotinat kết tủa trong môi trường dạ dày và giữ được liên kết với sắt. Sau đó, ferriprotinat được hòa tan trong pH kiềm của tá tràng, nhờ đó sắt được hấp thu ở niêm mạc ruột, trong khi thành phần protein trong phân tử được tiêu hóa bởi protease tuyến tụy.

14. Đặc tính dược động học:

Không thể tiến hành các nghiên cứu dược động học truyền thống với các phức hợp sắt vì trong trường hợp của ferriprotinat, phân protein được tiêu hóa bởi dịch tiêu hóa và sắt được hấp thu tùy thuộc vào nhu cầu của cơ thể. Trong điều kiện bình thường, trường hợp bị mất sắt rất ít. Hầu hết sắt đào thải do kinh nguyệt và một lượng không đáng kể qua mật, mồ hôi và da chết.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc