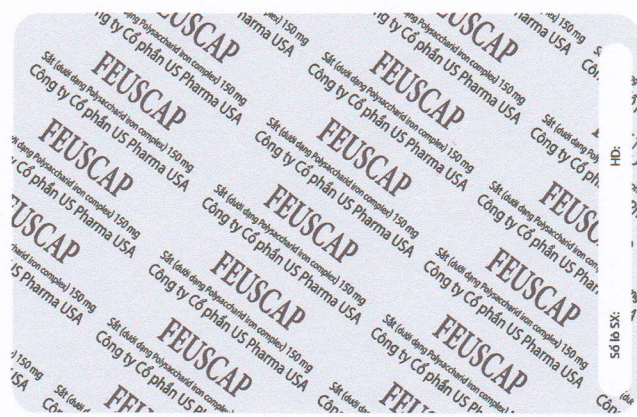
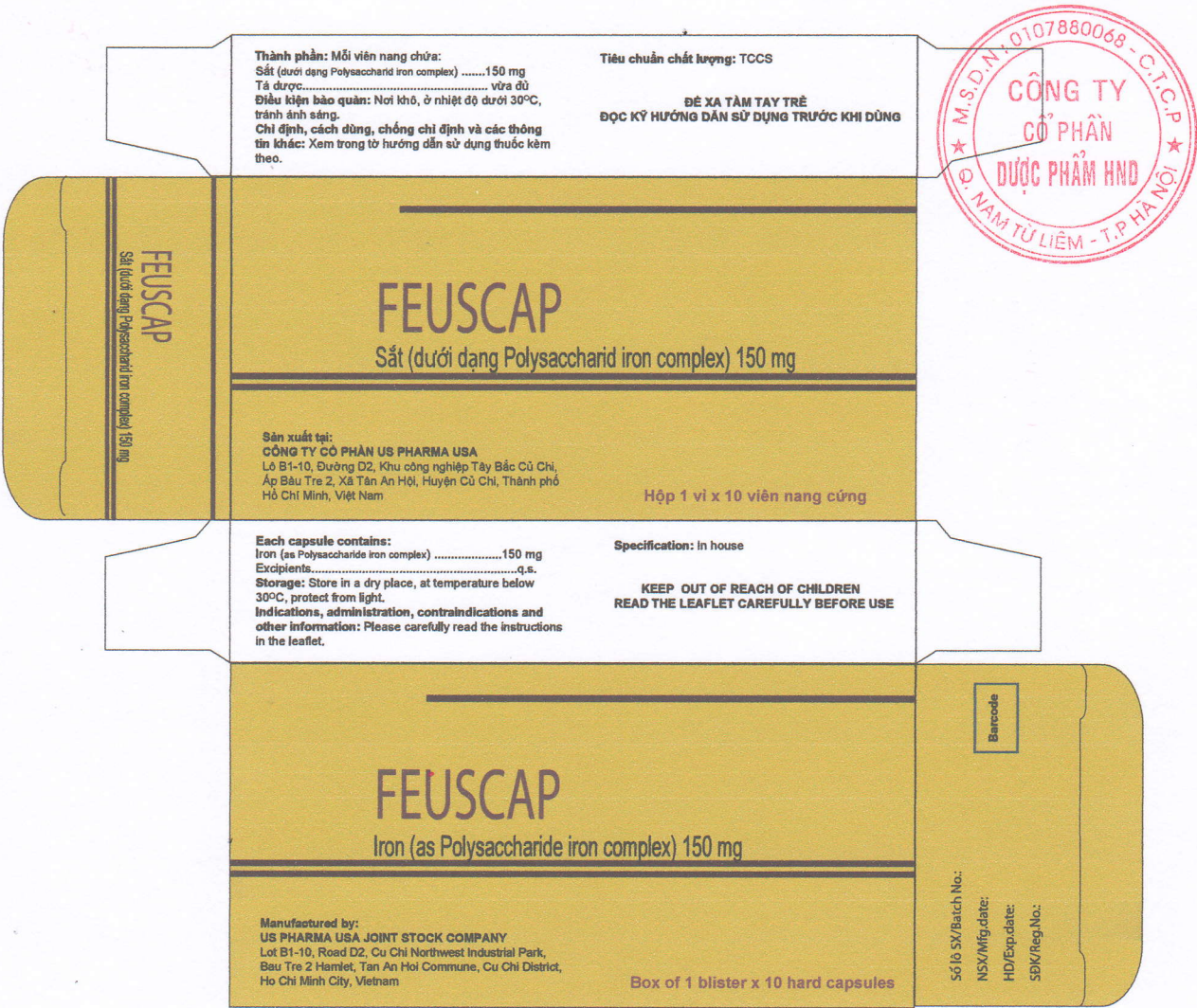
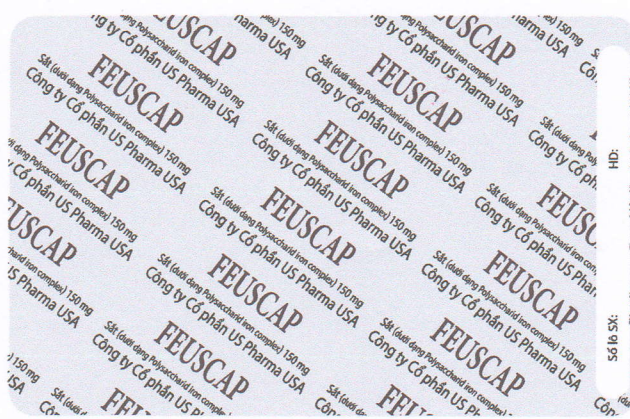
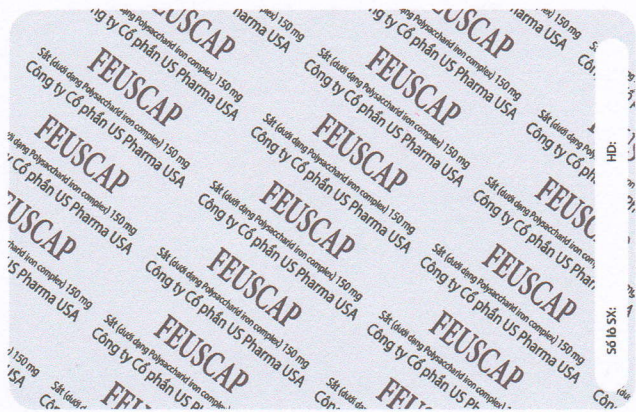
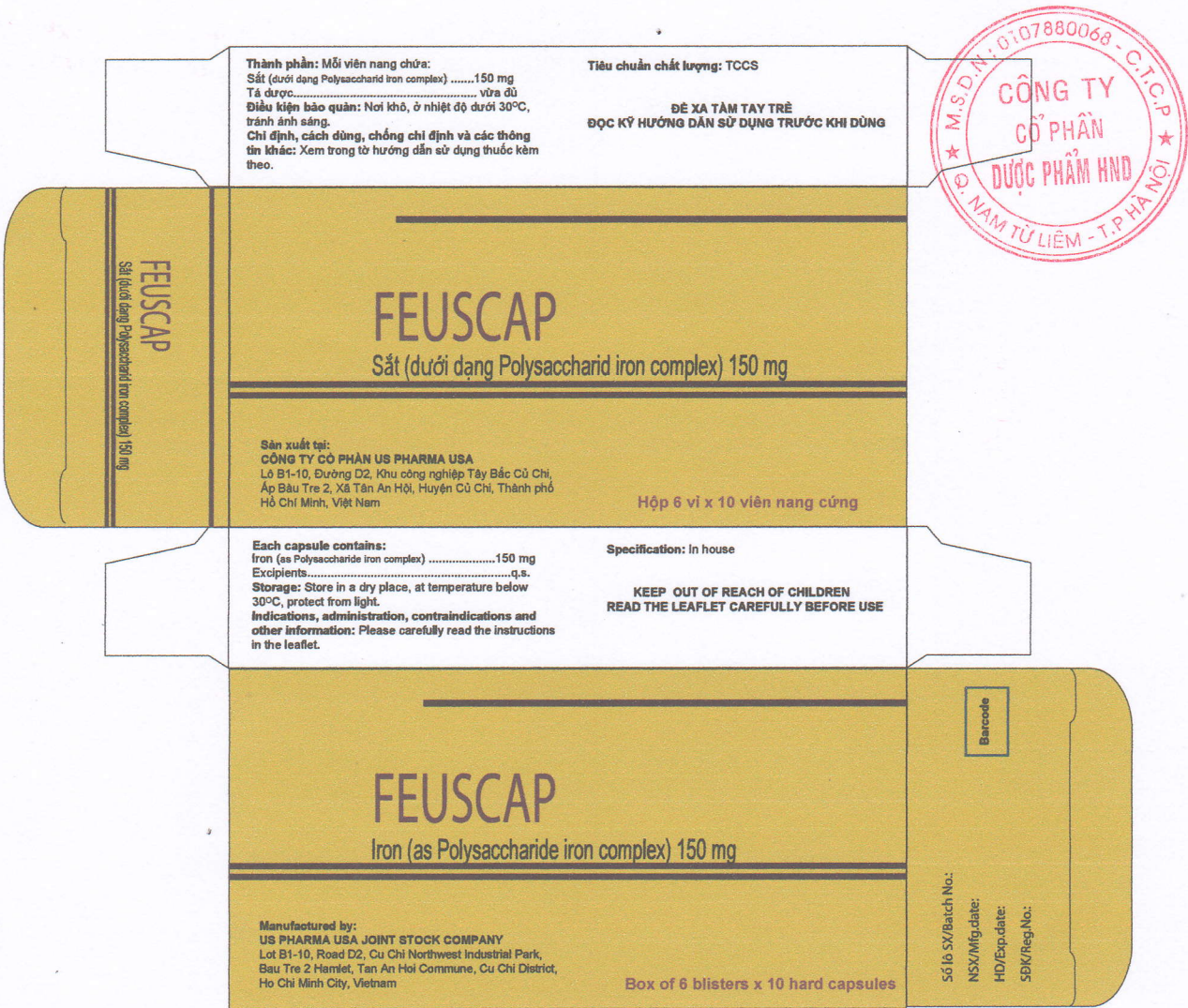








FEUSCAP

Sắt nguyên tố (dưới dạng Polysaccharid iron complex) 150 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất: Sắt nguyên tố (dưới dạng Polysaccharid iron complex) 150 mg

Thành phần tá dược: Natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, vỏ nang cứng rỗng số 1.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng

Mô tả: Viên nang cứng số 1, nắp màu nâu, thân màu nâu, bên trong chứa bột thuốc màu nâu.

3. CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị các trường hợp thiếu sắt.
- Thuốc này được chỉ định cho trẻ em từ 12 tuổi trở lên, thanh thiếu niên và người lớn

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- Vì lượng sắt cần thiết để tổng hợp hemoglobin là 50 - 100 mg mỗi ngày, nên liều lý tưởng hàng ngày là từ 100 - 150 mg sắt nguyên tố. Liều có thể tăng tối đa lên 300 mg sắt nguyên tố mỗi ngày nếu cần thiết.

Người lớn

Liều thông thường: 1 viên nang mỗi ngày.

Nếu cần: tối đa 2 viên mỗi ngày.

Phụ nữ mang thai

Liều từ 40 mg - 100 mg mỗi ngày được công nhận rộng rãi có hiệu quả trong việc ngăn ngừa thiếu sắt ở 80% - 90% phụ nữ mang thai. Nhu cầu sắt ở phụ nữ mang thai lần lượt ở giai đoạn ba tháng đầu, giữa và cuối thai kỳ là 13, 18 và 23 mg.

Phụ nữ cho con bú: 10 - 15 mg

- Thời gian dùng:

+ Liệu pháp thay thế nên được tiếp tục cho đến khi nồng độ hemoglobin trở lại bình thường và lượng sắt dự trữ được phục hồi, được xác định bằng cách theo dõi nồng độ sắt và ferritin huyết thanh.

+ Theo đường uống, sự gia tăng nồng độ hemoglobin thường được quan sát thấy sau 4 - 6 tuần điều trị và sau 10 tuần, lượng hemoglobin trong máu bình thường được quan sát thấy.

+ Theo nguyên tắc chung, điều trị ban đầu với thuốc này kéo dài không ít hơn 4 hoặc thậm chí 6 tuần sẽ được chỉ định để bình thường hóa mức hemoglobin. Liệu pháp này sẽ được tiếp tục trong ít nhất 6 tuần để bổ sung lượng sắt dự trữ. Phục hồi hàm lượng sắt trong cơ thể có thể cần 3 - 6 tháng điều trị.

Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống
- Để tăng hấp thu sắt, thuốc này nên được dùng khi dạ dày rỗng, ½ giờ trước bữa ăn hoặc khi đói.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với phức hợp polysaccharid sắt hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng liên quan đến nồng độ sắt huyết thanh cao (bệnh huyết sắc tố, bệnh xơ cứng bì).
- Tất cả các dạng thiếu máu khác không phải thiếu máu do sắt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trước khi bắt đầu điều trị bằng sắt, hãy chắc chắn điều tra căn nguyên của bệnh thiếu máu và chẩn đoán chính xác bệnh thiếu máu do thiếu sắt.
- ngừng điều trị thuốc này vài ngày trước khi xét nghiệm benzidin, do nguy cơ gây dương tính giả. Tiếp tục điều trị cho đến khi tình trạng thiếu máu được khắc phục (Hb và MCV bình thường) và dự trữ sắt được khôi phục (bình thường hóa sắt trong huyết thanh và bão hòa siderophyllin), có thể mất vài tháng.
- Vệ sinh đúng cách có thể ngăn ngừa hoặc loại bỏ các rối loạn xin màu răng.

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

Nhu cầu sắt hàng ngày của phụ nữ mang thai hoặc cho con bú khó được đáp ứng chỉ bằng thức ăn. Việc dùng thuốc này cho phép bổ sung sắt.

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

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

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

- + Thuốc kháng acid làm giảm hấp thu sắt.
- + Có sự can thiệp qua lại giữa mức độ hấp thu giữa tetracyclin, cholestyramin, ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, temafloxacin, penicillamin và muối sắt.
- + Muối sắt làm giảm hấp thu methyldopa.

Nếu cần phải kết hợp một trong các loại thuốc trên, hãy nhớ để khoảng cách giữa các lần uống từ 2 đến 3 giờ.

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng mắc phải.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại các phản ứng có hại:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$).

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: buồn nôn (1,75%), nôn (3,4%), tiêu chảy (1,46%), đau bụng (1,46%).

Giống như tất cả các loại muối sắt, thuốc này có thể khiến phân chuyển sang màu đen.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Thông báo cho bác sĩ điều trị trong trường hợp gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

- Việc hấp thu quá nhiều muối sắt có thể dẫn đến ngộ độc cấp tính với đặc điểm là buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy ra máu kèm theo mất nước. Trong những trường hợp rất nặng, có thể bị nhiễm toan chuyển hóa và hôn mê.
- Ứ sắt hoặc thừa sắt quá mức là hậu quả của nhiễm độc mãn tính xảy ra ở những người có

khuyết tật di truyền hoặc do nhiều lần truyền máu.

- Trẻ em dễ bị quá liều hơn người lớn.

Cách xử trí:

- Gây nôn cho bệnh nhân và đưa đến bệnh viện. Rửa dạ dày và có thể điều trị triệu chứng, nếu cần.

- Thuốc giải độc: Deferoxamin đường uống hoặc đường tiêm (tạo phức chelat sắt).

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc chống thiếu máu, chứa phức hợp polysaccharid sắt.

Mã ATC: B03AB02

Cơ chế tác dụng:

Thuốc này chứa hoạt chất chính, phức hợp rất dễ tan trong nước của sắt và polysaccharid, có phân tử khối thấp và có hàm lượng sắt nguyên tố trong khoảng 38% - 45%. Trong thuốc này, sắt có dạng sắt (III).

Mỗi viên nang cứng chứa 150 mg sắt nguyên tố.

Kết quả sự tạo phức hóa học của sắt với polysaccharid tạo ra bởi việc thủy phân một phần tinh bột trong điều kiện xác định, phức sắt polysaccharid có tỷ lệ sắt cao hơn (38% - 45%) so với muối sắt.

Tác dụng dược lực học

Là nguyên tố cần thiết cho sự hình thành hemoglobin và quá trình oxy hóa trong các mô sống, sắt cũng là một thành phần thiết yếu của myoglobin cần thiết cho việc sử dụng oxy của cơ, cũng như nhiều enzym tham gia vào quá trình hô hấp tế bào hoặc chuyển hóa sinh học như cytochrom, catalase và oxydase. Hàm lượng sắt là khoảng 60 mg cho mỗi kg trọng lượng cơ thể ở người lớn. Sự thất thoát sinh lý hàng ngày ước tính khoảng 1 mg ở nam giới và 2 - 3 mg ở nữ giới, phải được bù đắp bằng một lượng thức ăn tương đương.

Do đó, nhu cầu sắt hàng ngày được đánh giá:

+ 10 mg ở nam giới;

+ 12 - 15 mg ở phụ nữ và thanh thiếu niên;

+ 10 mg ở trẻ em;

+ 40 - 100 mg khi mang thai;

+ 10 - 15 mg trong thời kỳ cho con bú.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống thuốc này, sự hấp thu sắt toàn thân là 0,5% - 9% ở những người khỏe mạnh

Phân bố

Nồng độ đỉnh trong huyết tương thu được sau khoảng 2 giờ.

Sắt xuất hiện trong huyết tương từ 3 - 7 giờ.

Thải trừ

Sắt được thải trừ chủ yếu qua phân vài giờ sau khi uống.

Sự thải trừ là không đáng kể.

Mối quan hệ dược động học/ dược lực học

Dược động học của sắt trong thuốc này có thể so sánh với dược động học của sắt trong các loại thuốc khác.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm

Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**

Địa chỉ: Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh.

