

Folicfer

1. Thành phần

- Sắt II fumarat 54,6 mg (tương đương 18 mg sắt)
- Acid folic 0,4 mg
- Tá dược: Lactose, avicel, povidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, aerosil, đường RE, gôm arabic, shellac, titan dioxyd, đỏ ponceau, màu nâu HT 3600, sáp carnauba vừa đủ 1 viên nén bao đường.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao đường.

3. Dược lực học

- Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrome C.
- Acid folic là vitamin nhóm B. Trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Acid folic cũng tham gia vào một số chuyển hoá biến đổi acid amin. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường. Thiếu acid folic gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂.
- Phối hợp acid folic với sắt trị thiếu máu ở phụ nữ mang thai tốt hơn là chỉ dùng một chất đơn độc.

4. Dược động học

- Sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồng tràng. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân.
- Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đầu ruột non. Acid folic được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung hoạt động trong dịch não tủy, thải trừ qua thận. Acid folic đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường

6. Chỉ định

- Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt như: sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.
- Dùng cho phụ nữ mang thai để phòng và trị thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

7. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

- Không nên nhai viên thuốc.
- Nên uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ, uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước.

Liều dùng

Bổ sung chế độ ăn uống:

- + Người lớn: 1 viên/ngày.
- + Phụ nữ mang thai: 2 viên/ngày.
- + Trẻ em; theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt:

- + Người lớn: 3 viên/ngày; ngày 3 lần.
- + Trẻ em; theo chỉ dẫn của bác sĩ.

8. Chống chỉ định

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan huyết.
- Hẹp thực quản, túi còng đường tiêu hoá.

9. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

- Người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.
- Người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Sản phẩm này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- + Thời kỳ mang thai: thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.
- + Thời kỳ cho con bú: thuốc dùng được cho người cho con bú.

- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...): chưa thấy báo cáo.

10. Tương tác thuốc

- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid hay nước trà có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Sắt có thể làm giảm sự hấp thu tetracyclin, penicilamin, methyl dopa, carbidopa/levodopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.
- Dùng chung folat với sulphasalazin, thuốc tránh thai: hấp thu folat có thể bị giảm.
- Dùng chung acid folic với thuốc chống co giật: nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

11. Tác dụng không mong muốn

- Acid folic hiếm gây ra ngứa, nổi ban, mày đay và rối loạn tiêu hoá.
- Sắt có thể gây ra buồn nôn, nôn, táo bón và phân đen.
- Có thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

12. Quá liều và xử trí

- Triệu chứng: sắt có thể gây đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Sau khoảng 6 - 24 giờ có thể gây sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao.
- Điều trị: Rửa dạ dày ngay bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch.

13. Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C

14. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quà, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSD thuốc: 04-10-2017.



Folicfer

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

1. THÀNH PHẦN

- Sắt II fumarat 54,6 mg (tương đương 18 mg sắt)
- Acid folic 0,4 mg
- Tá dược: Lactose, avicel, povidon, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, aerosil, đường RE, gồm arabic, shellac, titan dioxyd, đỏ ponceau, màu nâu HT 3600, sáp carnauba vừa đủ 1 viên nén bao đường.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao đường màu đỏ nâu, nhân màu nâu nhạt, không mùi, vị tanh của sắt.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao đường

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt như: sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.
- Dùng cho phụ nữ mang thai để phòng và trị thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng:

- Không nên nhai viên thuốc.
- Nên uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ, uống thuốc với ít nhất nửa cốc nước.

Liều dùng

Bổ sung chế độ ăn uống:

- + Người lớn: 1 viên/ ngày.
- + Phụ nữ mang thai: 2 viên/ ngày.
- + Trẻ em: theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt:

- + Người lớn: 3 viên/ ngày; ngày 3 lần.
- + Trẻ em: theo chỉ dẫn của bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan huyết.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hoá.

7. Tác dụng không mong muốn

- Acid folic hiếm gây ra ngứa, nổi ban, mề đay và rối loạn tiêu hoá.
- Sắt có thể gây ra buồn nôn, nôn, táo bón và phân đen.
- Có thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid hay nước trà có thể làm giảm sự hấp thu sắt.
- Sắt có thể làm giảm sự hấp thu tetracyclin, penicilamin, methyldopa, carbidopa/ levodopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.
- Dùng chung folat với sulphasalazin, thuốc tránh thai: hấp thu folat có thể bị giảm.
- Dùng chung acid folic với thuốc chống co giật: nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ của acid folic.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên dùng thuốc, cần phải dùng lại càng sớm càng tốt. Nếu liều quên gần liều kế tiếp, bỏ liều quên và tiếp tục dùng như liều dùng bình thường. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Sắt có thể gây đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Sau khoảng 6 - 24 giờ có thể gây sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Để có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Rửa dạ dày ngay bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/ kg hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.
- Người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Sản phẩm này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có những vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú**
 - + Thời kỳ mang thai: thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.
 - + Thời kỳ cho con bú: thuốc dùng được cho người cho con bú.
- **Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (vận hành máy móc, đang lái tàu xe...):** chưa thấy báo cáo.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Khi sử dụng thuốc có các tác dụng không mong muốn gặp phải.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung HDSĐ thuốc: 04-10-2017.