

Lần đầu: 06.../02.../2017

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
Độc 4a tẩm tay trẻ em.
Để xé hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 SDK(Reg.No) :
 Số lô SX (Lot.No) :
 Ngày SX (Mfg.Date) :
 HD (Exp.Date) :

GMP-WHO

Indications Contraindications, Dosage - Administration and other information:
See the package insert inside.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

FUMALIC TV

Fumarate ferrous

GMP-VIII



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: FUMALIC-TV

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng :

Mỗi viên nang cứng chứa:

Sắt fumarat	200mg
Acid folic	1mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: lactose, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat).

4. **Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng màu đỏ thẫm. Một nửa nang có chữ “Fe”, một nửa nang có chữ “Folic”. Bên trong chứa bột thuốc khô tơi màu nâu.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- + Thiếu sắt và acid folic do thiếu cung cấp hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu.
- + Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như ở phụ nữ có thai, cho con bú, người suy dinh dưỡng, thời kỳ hậu phẫu, giai đoạn phục hồi sau bệnh nặng.

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

- + **Cách dùng:** Nên uống thuốc sau bữa ăn
- + **Liều lượng:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, chứng nhiễm sắc tố sắt, loét dạ dày tiến triển, truyền máu lặp lại, viêm ruột non từng vùng, viêm loét đại tràng, thiếu máu không do thiếu sắt.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hoá (buồn nôn, nôn, đau bụng táo bón, hoặc tiêu chảy). Dùng kéo dài gây nhiễm hemosideri, dị ứng, biếng ăn, hiện tượng phân đen. Tuy nhiên khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* **Ghi chú:** “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

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

- **Sắt fumarat:** Không phối hợp thuốc với các thuốc kháng sinh như: Ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin. Uống đồng thời thuốc với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt. Sắt có thể chelat hoá với tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/ levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm

- **Acid folic:** Hấp thu của thuốc có thể bị giảm khi dùng thuốc đồng thời với sulphasalazin. Các thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hoá của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định. Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu của acid folic



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

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc ở 30°C, nơi khô ráo, tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có một giai đoạn tưởng như bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6-24 giờ, các triệu chứng xuất hiện lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: 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. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*

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

Rửa dạ dày bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60mg/kg cân nặng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15mg/ kg/ giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} giảm dưới mức 60micromol/ lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp dùng Dopamin, thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc dùng được

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm..

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm.....



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** FUMALIC-TV

2. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Sắt fumarat	200mg
Acid folic	1mg
Tá dược vđ	1 viên



(Tá dược gồm: lactose, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat).

3. **Dạng bào chế:** Viên nang cứng

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Sắt fumarat:** Dạng có hàm lượng sắt cao (33 yếu tố quan trọng tham gia vào cấu tạo Hemoglobin và quá trình oxy hoá các mô sống) là một thành phần của huyết sắc tố, có nhiều nghiên cứu ủng hộ giả thuyết rằng việc thiếu chất sắt có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng học tập và khả năng giải quyết các vấn đề trẻ em tuổi còn học. Trẻ em thiếu máu được điều trị bằng chất sắt làm gia tăng tỷ lệ tăng cân và cải thiện kỹ năng tâm thần vận động (phản ứng nhanh, chính xác) hơn trẻ em thiếu máu dùng placebo. Khi thiếu hụt sắt cơ thể không chỉ có sự thay đổi sự tạo máu, mà còn thay đổi chức năng của nhiều enzym quan trọng. Do vậy bổ sung sắt là biện pháp rất quan trọng để điều trị thiếu máu nhược sắc.

- **Acid folic:** Là vitamin thuộc nhóm B. Đối với người, acid folic trong thức ăn cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì tạo hồng cầu bình thường. Trong cơ thể, nó được khử thành tetrahydrofolat hoạt động như coenzym của nhiều quá trình chuyển hoá trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂. Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sản sinh format. Acid folic làm tăng đào thải acid formic, là một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol.

* **Các đặc tính dược động học:**

- **Sắt fumarat:** Là dạng có hàm lượng nguyên tố sắt cao nhất (33%)

+ **Hấp thu:** Khi uống sắt được hấp thu tại tá tràng và phần đầu của hồi tràng khoảng 5-10% lượng uống vào cơ thể vận chuyển tích cực. Tỷ lệ này có thể tăng đến 20-30% nếu dự trữ sắt bị thiếu hụt hoặc có tình trạng gia tăng sản xuất hồng cầu. Thức ăn, các photphat, phylat có thể làm giảm hấp thu sắt. Các muối sắt II dễ hấp thu hơn các muối sắt III gấp 3 lần.

+ **Chuyển hoá:** Sắt được chuyển hoá trong huyết tương dưới dạng transferrin đến dịch gian bào, các mô nhất là gan và trữ ở dạng ferritin. Sắt được đưa vào tủy đỏ xương để trở thành một thành phần của huyết tố trong hồng cầu, vào trong cơ thể thành một thành phần của myoglobin. Hai nơi dự trữ sắt lớn nhất là hồng cầu và hệ võng nội mô.

+ **Thải trừ:** Sắt được thải trừ khoảng 1mg/ngày ở nam khoẻ mạnh, đa số qua đường tiêu hoá (Mật, tế bào niêm mạc trực), còn lại qua da và nước tiểu; ở phụ nữ sắt thải thêm qua đường kinh nguyệt có thể đến 2mg/ngày.

- **Acid folic:**

+ **Hấp thu:** Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đầu đoạn ruột non.

+ **Phân bố:** Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy.

+ **Thải trừ:** Mỗi ngày khoảng 4-5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang cứng, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- Chỉ định:

+ Thiếu sắt và acid folic do thiếu cung cấp hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu.

+ Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như ở phụ nữ có thai, cho con bú, người suy dinh dưỡng, thời kỳ hậu phẫu, giai đoạn phục hồi sau bệnh nặng.

- Liều lượng và cách dùng:

+ **Cách dùng:** Nên uống thuốc sau bữa ăn

+ **Liều lượng:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 viên/ngày.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, chứng nhiễm sắc tố sắt, loét dạ dày tiến triển, truyền máu lặp lại, viêm ruột non từng vùng, viêm loét đại tràng, thiếu máu không do thiếu sắt.

7. Thận trọng:

Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp

- **Thời kỳ mang thai:** Thuốc dùng được

- **Thời kỳ cho con bú:** Thuốc dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- **Sắt fumarat:** Không phối hợp thuốc với các thuốc kháng sinh như: Ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin. Uống đồng thời thuốc với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt. Sắt có thể chelat hoá với tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/ levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm

- **Acid folic:** Hấp thu của thuốc có thể bị giảm khi dùng thuốc đồng thời với sulphasalazin. Các thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hoá của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định. Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu của acid folic

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hoá (buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, hoặc tiêu chảy). Dùng kéo dài gây nhiễm hemosideri, dị ứng, biếng ăn, hiện tượng phân đen. Tuy nhiên khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

* **Ghi chú:** "Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong gặp phải khi sử dụng thuốc".



10. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có một giai đoạn tưởng như bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6-24 giờ, các triệu chứng xuất hiện lại với các bệnh đông máu và truy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: 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. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*

- **Điều trị:** Rửa dạ dày bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60mg/kg cân nặng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15mg/ kg/ giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} giảm dưới mức 60micromol/ lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp dùng Dopamin, thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

11. Khuyến cáo: Không có báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng