

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất : Viên 10 viên:



2. Nhãn hộp trung gian:

2.1. Hộp 3 vỉ x 10 viên



2.2. Hộp 10 vỉ x 10 viên



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Katoniron B9

Sắt II sulfat khô160mg
(Tương ứng 50 mg Fe²⁺)
Acid folic.....0,4mg



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.



Katoniron B9
SDK/Reg.No:

Compositions:
Active ingredient:
Dried Ferrous sulfate (Equivalent to 50mg Fe²⁺).....160mg
Folic acid.....0,4mg
Excipients.....q.s.....1 film-coated tablet

Indications
Dosage - Administration: Please
Contra-indications : see
Precautions : enclosed
Adverse effects : leaflet
And other information :

Storage: below 30°C, in dry place, protect from light.
Specification: Manufacturer

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE**

Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
Street 2/4, Dong Bac cluster, Vinh Hoa ward,
Nha Trang city, Khanh Hoa province

NSX/Manufacturer
Số lô/SBatch No. :
HD/Exp. date

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.



Katoniron B9

For pregnant women

Dried Ferrous sulfate160mg
(Equivalent to 50mg Fe²⁺)
Folic acid.....0,4mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

WHO-GMP

Thành phần công thức:
Thành phần dược chất:
Sắt II Sulfat khô (tương ứng 50mg Fe²⁺).....160mg
Acid folic.....0,4mg
Thành phần tá dược.....v.v.....1 viên nén bao phim

Chỉ định
Cách dùng- Liều dùng : Xin đọc
Chống chỉ định : trong tờ
Thận trọng : hướng dẫn
Tác dụng không mong muốn: sử dụng
Và các thông tin khác :

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Cơ sở sản xuất:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hoà
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vinh Hòa,
Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

KATONIRON B9

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

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

“Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Sắt (II) sulfat khô 160 mg (~ 50 mg Fe²⁺)

Acid folic 0,4 mg

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose M101, tinh bột ngô, natri starch glycolat type A, povidon K30, magnesi stearat, easpray film, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylen glycol (PEG) 6000, polyethylen glycol (PEG) 4000, talc, titan dioxyd, màu ponceau 4R, syloid 244FP (Silicon dioxide), sepifilm gloss.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu đỏ đậm, một mặt có vạch ngang ở giữa, một mặt có hình lục giác được khắc trực tiếp lên mặt viên, cạnh và thành viên láng lặn.

3. CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị bệnh thiếu hụt sắt và acid folic ở phụ nữ mang thai khi chế độ ăn uống không đảm bảo.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: dùng đường uống. Nên uống nguyên viên, không bẻ, nhai hay nghiền. Uống trước hoặc trong bữa ăn tùy theo sự dung nạp của dạ dày- ruột.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Liều lượng: 1 viên/ ngày trong thời kì mang thai hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tan máu.

Bệnh nhân được truyền máu nhiều lần.

Bệnh thiếu máu không do thiếu sắt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

Viên nén bao phim chứa sắt có thể gây độc cho người cao tuổi hoặc người có chuyển vận ruột chậm.

Để tránh xa tầm tay trẻ em vì quá liều sắt có thể gây tử vong. Không uống thuốc khi nằm.

Phải thận trọng khi dùng acid folic để điều trị thiếu máu chưa rõ nguyên nhân vì acid folic có thể làm giảm các biểu hiện thiếu máu do thiếu vitamin B12 nhưng không ngăn chặn được các triệu chứng thần kinh, dẫn đến tổn thương thần kinh rất nặng.



*** Cảnh báo tá dược:**

Thuốc có chứa tá dược Ponceau 4R nên có thể gây dị ứng.

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

Phụ nữ có thai: các kết quả lâm sàng cho thấy dường như không có ảnh hưởng bất lợi của sắt sulfat lên phụ nữ có thai được điều trị. Vì vậy, thuốc được chỉ định cho phụ nữ có thai bị thiếu hụt sắt và acid folic.

Phụ nữ cho con bú: acid folic và sắt bổ sung không thải trừ qua sữa mẹ và không hấp thu ở trẻ sơ sinh. Nồng độ của thuốc ở trẻ sơ sinh là rất thấp và không thấy có ảnh hưởng đáng kể. Vì vậy, thuốc có thể dùng ở phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến việc lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.

Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt.

Sắt có thể chelat hóa 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.

Sulfasalazin: làm giảm hấp thu folat

Thuốc tránh thai đường uống: các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.

Các thuốc chống co giật: Nếu dùng acid folic để nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.

Cotrimoxazol: cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

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:

Các tần suất phản ứng có hại của thuốc được phân loại như sau: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), *rất hiếm gặp* ($ADR < 1/10.000$) và *không rõ tần suất* (không ước tính được tần suất từ các dữ liệu sẵn có).

- Liên quan đến sắt:

Ít gặp: một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón. Phân đen (không có ý nghĩa lâm sàng).

Hiếm gặp: nổi ban da.

Đã thấy thông báo có nguy cơ ung thư liên quan đến dự trữ quá thừa sắt.

- Acid folic: *hiếm gặp* các triệu chứng ngứa, nổi ban, mày đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

***Hướng dẫn xử trí ADR:**

Có thể hạn chế các ADR không thường xuyên bằng cách uống liều thấp sau tăng dần, hoặc uống cùng một ít thức ăn.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tương chừng như đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 - 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch. 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 enterocolia*.

- Xử trí: Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt huyết thanh. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dụng dịch deferoxamin (5 - 10 g deferoxamin hòa tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Sắt (II) sulfat: Có thể dùng các chế phẩm có sắt để điều trị các bất thường về tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích tạo hồng cầu cũng không chữa các rối loạn hemoglobin không do thiếu sắt. Ngoài ra, dùng sắt cũng có thể làm giảm nhẹ một số biểu hiện khác của thiếu sắt như đau lưỡi, nuốt khó, loạn dưỡng móng chân, tay, nứt kẽ ở góc môi.

Acid folic: là một vitamin hòa tan trong nước 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, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sắt (II) sulfat: hấp thu sắt phức tạp và bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố như dạng thuốc, liều lượng, dự trữ sắt, mức độ tạo hồng cầu và chế độ ăn. Sắt có thể được hấp thu suốt theo chiều dài của đường tiêu hóa, nhưng được hấp thu mạnh nhất ở tá tràng và đoạn đầu hồi tràng. Sự hấp thu sắt có thể tăng bởi sự tiết acid của dạ dày hay acid từ chế độ ăn và sắt dạng hem. Hấp thu cũng tăng trong ở người thiếu sắt và giảm ở người đã thừa sắt. Khoảng 5 - 15% sắt trong chế độ ăn được hấp thu ở người khỏe mạnh và 10 - 30% ở người thiếu hụt sắt. Sau khi hấp thu, phần lớn sắt gắn với transferin, được vận chuyển đến tủy xương và sáp nhập vào hemoglobin. Phần còn lại được lưu trữ dưới dạng feritin, một số ít ở hemosiderin. Chuyển hóa sắt xảy ra trong một hệ thống hầu như khép kín. Đa số sắt được giải phóng do phá hủy hemoglobin được cơ thể tái sử dụng. Lượng sắt bài tiết ở nam khỏe mạnh chỉ bằng 0,5 - 2 mg. Bài tiết này chủ yếu qua phân và do bong các tế bào như da, niêm mạc đường tiêu hóa, móng và tóc: chỉ một lượng vết sắt được đào thải qua mật và mồ hôi.

- Acid folic: hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, chủ yếu ở đoạn đầu (tá tràng và hồi tràng). Acid folic tổng hợp có sinh khả dụng là 100% khi uống lúc đói. Acid tetrahydrofolic và các dẫn chất được phân bố vào tất cả các mô trong cơ thể. Folat dự trữ chủ yếu ở gan và tập trung nhiều ở dịch não tủy. Acid folic có phân bố vào sữa. Acid folic bị khử và methyl hóa nhiều ở gan. Thuốc được bài tiết qua nước tiểu, lượng đào thải tỷ lệ thuận với liều dùng.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi x 10 viên, Hộp 10 vi x 10 viên.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.



14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Địa chỉ: Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày 11 tháng 10 năm 2024 ✓
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Le Nhuận

