

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

(SCBS LẦN 1)

NAS

D) NHÃN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

CÔNG THỨC: cho một viên

Sắt fumarat
tương đương sắt nguyên tố..... 65mg
Acid folic (Vitamin B₉)..... 1mg
Tá được vừa đủ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
& CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

SX theo TCCS.

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

HỘP 4 VỈ x 25 VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP-WHO

MEKOFERRAT-B₉



Mekophar

Sản xuất tại: CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP. HCM - Việt Nam

MEKOFERRAT-B₉

HD/Exp. Date :

Ngày SX/Mfg. Date :

Số lô SX/Batch No. :

SDK/Reg. No. :

Composition: each tablet contains
Ferrous fumarate
equivalent to elemental iron..... 65mg
Folic acid (Vitamin B₉)..... 1mg
Excipients q.s..... 1 tablet



Manufactured by: Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - Ho Chi Minh City - Vietnam

Mekophar



MEKOFERRAT-B₉

GMP-WHO

Box of 4 blisters x 25 film-coated tablets



89345741091251

II) NHÃN VÍ

(Số lô sản xuất, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS LẦN 1)

MEKOFERRAT – B₉

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC: cho 1 viên

- Sắt fumarat
tương đương sắt nguyên tố..... 65 mg
- Acid folic..... 1 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Povidon, Tinh bột ngô, Lactose, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Sodium lauryl sulfate, Magnesi stearat, Tablettose, Hydroxypropylmethylcellulose, Sepifilm LP 770, màu nâu HT, màu oxid sắt đen, màu Erythrosin, màu Tartrazin, Titan dioxit, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80)

TÍNH CHẤT:

- Sắt fumarat là hợp chất sắt hữu cơ có hàm lượng sắt nguyên tố cao. Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể - cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và quá trình oxy hóa của các mô sống.
- Acid folic là yếu tố không thể thiếu cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường.

Phối hợp sắt với Acid folic có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn khi dùng một chất đơn độc.

CHỈ ĐỊNH:

- Các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt (do cung cấp không đầy đủ hoặc mất chất sắt).
- Bổ sung chất sắt và acid folic trong các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như:
 - + Mất máu do chấn thương, tai nạn,...
 - + Suy dinh dưỡng, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng, sau khi phẫu thuật.
 - + Phụ nữ đang mang thai và sau khi sinh (cho con bú hoặc không cho con bú).

CÁCH DÙNG:

- Điều trị thiếu máu do thiếu sắt:
 - + Người lớn: uống 2 – 3 viên/ngày.
 - + Trẻ em: uống 1 – 2 viên/ngày.
- Bổ sung chất sắt và acid folic: uống 1 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.
- Trẻ dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn, vận chuyển ruột chậm, người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Không uống thuốc khi nằm.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Có thể sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú với liều theo nhu cầu hàng ngày.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Đôi khi có rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón), ngứa, nổi ban, mề đay.
- Phân có thể có màu đen do thuốc.

Có thể làm giảm thiểu tác dụng phụ bằng cách uống trong bữa ăn và tăng dần từ liều nhỏ.

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

TƯƠNG TÁC 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 các 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.
- Sulphasalazin có thể làm giảm hấp thu acid folic.
- Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của acid folic.
- Với thuốc chống co giật: khi bị thiếu folat do uống thuốc chống co giật, sử dụng acid folic để bổ sung folat thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể giảm.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ của acid folic.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng quá liều của muối sắt bao gồm: đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tương 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 (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.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

Vi 25 viên. Hộp 4 vi.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 27 tháng 5 năm 2015

Tổng Giám Đốc



DS. Huỳnh Thị Lan

**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy