

MẪU NHÃN



Hộp 6 vỉ x 5 viên
KT: 105 x 45 x 51 mm (Alu-PVC)

MIX-FEFO

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg
(tương đương Sắt (III) 100 mg)
Acid folic 0,35 mg
Tá được vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Hộp 6 vỉ x 5 viên nén nhai

GMP-WHO

VIÊN NÉN NHAI MIX-FEFO

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg
(tương đương Sắt (III) 100 mg)
Acid folic 0,35 mg

PHAPHARCO

VIÊN NÉN NHAI
MIX-FEFO
Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg
(tương đương Sắt (III) 100 mg)
Acid folic 0,35 mg

Số lô SX:
NSX:
HD:

MIX-FEFO

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hữu P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết,
Tỉnh Bình Thuận

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SDK:

Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH
ĐC: 726 Lũy Bán Bích, P. Tân Thành, Quận Tân Phú,
TP. Hồ Chí Minh

Hộp 6 vỉ x 5 viên nén nhai

GMP-WHO

VIÊN NÉN NHAI MIX-FEFO

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg
(tương đương Sắt (III) 100 mg)
Acid folic 0,35 mg

PHAPHARCO

VIÊN NÉN NHAI
MIX-FEFO
Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg
(tương đương Sắt (III) 100 mg)
Acid folic 0,35 mg

Hộp 6 vỉ x 5 viên nén nhai

GMP-WHO

Vỉ: 100 x 40 mm (Alu-PVC)





Vỉ: 100 x 40 mm (Alu-PVC)



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nén nhai MIX-FEFO

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai chứa:

Phức hợp Sắt (III) hydroxid polymaltose 333,334 mg

(*Tương đương Sắt (III)*)..... 100mg)

Acid folic 0,35 mg

Tá dược:

Mannitol, pearlitol flash, aspartam, hương cam, colloidal silicon dioxit, polyethylen glycol 6000vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn, màu nâu đỏ, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén nhai MIX-FEFO được sử dụng cho phụ nữ trước và trong quá trình mang thai, đang cho con bú để:

- Điều trị thiếu sắt
- Dự phòng thiếu sắt và acid folic.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng: Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

- Biểu hiện thiếu sắt: 1 viên nén nhai/lần, 2-3 lần mỗi ngày cho đến khi trị số haemoglobin trở lại bình thường. Sau đó nên tiếp tục điều trị với 1 viên nén nhai/lần mỗi ngày ít nhất cho đến cuối thai kỳ.
- Thiếu sắt tiềm ẩn và dự phòng thiếu sắt và acid folic: 1 viên nén nhai/ lần/ ngày.

Cách dùng: Viên nén nhai MIX-FEFO nên uống trong hoặc ngay sau bữa ăn. Có thể nhai hoặc nuốt nguyên viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Thừa sắt
- Rối loạn chuyển hoá sắt
- Thiếu máu không phải do thiếu sắt, acid folic như thiếu máu tán huyết hoặc thiếu máu do thiếu vitamin B12.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân nên xét nghiệm máu để đánh giá việc thiếu hụt sắt và mức độ nghiêm trọng của thiếu hụt sắt.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu lặp đi lặp lại, vì một nguồn cung cấp sắt qua hồng cầu, có thể dẫn đến tình trạng thừa sắt.

Trong trường hợp thiếu máu do nhiễm khuẩn hoặc bệnh ác tính, lượng sắt thay thế được dự trữ trong hệ vống nội mô, từ đó sắt được huy động và sử dụng chỉ sau khi điều trị được bệnh chính.

Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân mắc bệnh huyết sắc tố và rối loạn tan máu.

Thiếu máu do thiếu Vitamin B12 vì acid folic trong viên nhai có thể che dấu sự thiếu hụt do vitamin B12.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Các nghiên cứu về sinh sản ở động vật không cho thấy bất kỳ nguy cơ nào ảnh hưởng đến sự phát triển của phôi hoặc bào thai.

Các nghiên cứu được kiểm soát ở phụ nữ có thai sau 3 tháng đầu đã không cho thấy bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trên phụ nữ có thai hoặc sức khỏe thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Chưa có bằng chứng về sự nguy hại trong 3 tháng đầu và không chắc có ảnh hưởng xấu đến thai nhi. Việc dùng viên nén nhai MIX-FEFO không chắc gây ra các tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.

Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng sản phẩm thuốc này trong suốt thai kỳ.

Trong khi có thai hoặc cho con bú, chỉ nên dùng viên nén nhai MIX-FEFO sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có nghiên cứu liên quan được thực hiện.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Đến nay chưa có tương tác nào được ghi nhận. Vì sắt ở dạng phức hợp nên khó có thể xảy ra tương tác giữa ion với các thành phần của thức ăn (phytin, oxalat, tannin,...) và với việc dùng đồng thời với các thuốc khác (tetracyclin, thuốc kháng acid).

Nghiên cứu ở chuột cống trắng, phối hợp phức sắt (III) hydroxide polymaltose với tetracyclin, nhôm hydroxid, acetylsalicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calciphosphat (kết hợp với Vitamin D3), bromazepam, magnesi aspartat, D – penicillinamin, methyldopa, paracetamol và auranofin đã không thể hiện bất kỳ sự tương tác nào.

Cũng không có tương tác *invitro* giữa phức sắt (III) hydroxide polymaltose với các thành phần thực phẩm như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, muối cholin và cholin, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành. Những kết quả này cho thấy phức sắt (III) hydroxide polymaltose có thể được dùng trong bữa ăn hay ngay sau ăn.

Tương tác giữa phức sắt (III) hydroxide polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxid đã được quan sát trong ba nghiên cứu lâm sàng (thiết kế kiểm tra chéo; 22 bệnh nhân mỗi nhóm nghiên cứu). Không thấy giảm đáng kể sự hấp thu của tetracyclin. Nồng độ trong huyết tương của tetracyclin không giảm xuống mức cần thiết để cho hiệu quả. Sự hấp thu từ phức sắt (III) hydroxide polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxid và tetracyclin. Do đó phức sắt (III) hydroxide polymaltose có thể dùng cùng một thời gian với tetracyclin hoặc với các hợp chất phenolic khác, cùng như với nhôm hydroxid.

Không chỉ định dùng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm với MIX-FEFO vì sự hấp thu của thuốc sắt đường uống sẽ bị ức chế mạnh và chỉ dùng các chế phẩm sắt đường tiêm nếu dùng đường uống không phù hợp.

Acid folic có thể làm tăng chuyển hoá của phenytoin khiến cho nồng độ phenytoin trong huyết thanh giảm xuống, đặc biệt ở những bệnh nhân thiếu acid folic. Mặc dù tầm quan trọng nhưng cơ chế tương tác này không rõ ràng, nên được theo dõi cẩn thận phản ứng tạo máu do acid folic ở những bệnh nhân dùng đồng thời 2 sản phẩm thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tần số của tác dụng không mong muốn mô tả dưới đây được phân thành các mức độ:

- Rất phổ biến: $\geq 1/10$.
- Thông thường: $< 1/10$ đến $\geq 1/100$.
- Hiếm gặp: $< 1/100$ đến $\geq 1/1.000$

Những tác dụng không mong muốn của thuốc thường gặp nhất không có liên quan đến lâm sàng, là sự đổi màu phân (ở 23% bệnh nhân) do sắt bài tiết.

Hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng
Rối loạn tiêu hoá	Rất phổ biến	Đổi màu phân
	Thường gặp	Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu
	Ít gặp	Đau bụng, nôn mửa, táo bón, răng đổi màu
Da và các rối loạn mô dưới da	Ít gặp	Ngứa, phát ban
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Nhức đầu

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

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Đến nay chưa ghi nhận trường hợp quá liều do ngộ độc hay thừa sắt. Nếu quá liều, không chắc là có nhiễm độc hay thừa sắt vì phức sắt (III) hydroxid polymaltose có độc tính thấp (liều LD₅₀ ở chuột nhắt trắng và chuột cống trắng là > 2.000mg Fe/ kg cân nặng cơ thể) còn nhờ độ bão hoà của sự hấp thu sắt. Không thấy có trường hợp tai nạn ngộ độc gây tử vong nào.

Liều acid folic quá cao có thể gây ra những thay đổi ở hệ thần kinh trung ương (thay đổi trạng thái tinh thần, giấc ngủ thất thường, dễ bị kích thích, tăng động), buồn nôn, căng bụng và đầy hơi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu

Mã ATC: B03AB05

Viên nén nhai MIX-FEFO là một chế phẩm kết hợp chứa sắt và acid folic để điều trị thiếu sắt (trong khi cho con bú)

Acid folic là một vitamin quan trọng cho sự phát triển của trẻ chưa sinh. Thiếu acid folic trong những tuần đầu thai có thể dẫn đến dị dạng ở trẻ.

Trong viên nén nhai MIX-FEFO, hàm lượng acid folic tuân theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

Sắt là một thành phần quan trọng của haemoglobin, myoglobin và các enzyme chứa sắt.

Thiếu sắt đặc biệt hay xảy ra trong khi có thai và cho con bú, có biểu hiện như mệt mỏi kéo dài, giảm tập trung chú ý, cáu gắt, căng thẳng, nhức đầu, chán ăn, dễ bị stress và nhiễm khuẩn, xanh xao, nứt khoé miệng, da khô, tóc và móng dễ gãy.

Trong viên nén nhai MIX-FEFO, sắt ở dưới dạng phức sắt (III) hydroxid polymaltose, các phân tử riêng lẻ được gắn vào một phân tử polymer carbohydrat (polymaltose). Điều này ngăn cản sắt không gây ra bất kỳ tổn thương nào ở hệ tiêu hoá. Sự bảo vệ này ức chế tương tác của sắt với thức ăn, ngoài ra còn đảm bảo sinh khả dụng của sắt.

Cấu trúc của phức sắt (III) hydroxid polymaltose tương tự như của ferritin – một protein dự trữ sắt trong cơ thể. Do sự giống nhau này, sắt được hấp thu theo cơ chế tự nhiên.

Phức sắt (III) hydroxid polymaltose không có đặc tính tiền oxy hoá như trong trường hợp muối sắt (II).

Cơ chế tác dụng:

Trong phức sắt (III) hydroxid polymaltose, sắt (III) hydroxid được bao bọc bên ngoài bởi các phân tử polymaltose không liên kết cộng hoá trị, kết quả là tổng phân tử lượng trung bình khoảng 50 kDa. Sắt của phức sắt (III) hydroxid polymaltose có cấu trúc tương tự ferritin trong cơ thể. Phức sắt (III) hydroxid polymaltose là một phức ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện

sinh lý. Nhờ kích thước này, mức độ lan truyền phức sắt (III) hydroxid polymaltose qua niêm mạc thấp hơn khoảng 40 lần so với phức hexaquo-sắt (II). Sắt từ phức sắt (III) hydroxid polymaltose được lấy trong ruột thông qua cơ chế vận chuyển tích cực.

Acid folic (folat) thuộc nhóm vitamin B, tiền thân của tetrahydrofolat, là một coenzym cho các quá trình trao đổi chất khác nhau như sinh tổng hợp purin và thymidilat, rất cần cho tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường.

Đặc tính dược lực học

Sắt hấp thu gắn với transferrin và được dùng để tổng hợp Hb trong tuỷ xương hoặc được dự trữ chủ yếu ở gan, tại đó sắt gắn với ferritin.

Đặc tính dược động học

Hấp thu và phân bố:

Các nghiên cứu với chất đánh dấu MIX-FEFO cho thấy sự hấp thu, tức tỷ lệ sắt đưa vào haemoglobin, tỷ lệ nghịch với liều. Lượng hấp thu sắt phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (thiếu càng lớn thì hấp thu càng cao).

MIX-FEFO được hấp thu ở ruột non, chủ yếu ở tá tràng và hồi tràng.

Acid folic hấp thu chủ yếu ở ruột non, đặc biệt là ở tá tràng và hồi tràng. Nồng độ đỉnh (C_{max}) đạt được trong vòng 30 – 60 phút. Với liều 350µg (microgram), có thể dự đoán hấp thu khoảng 80%.

Chuyển hoá:

Acid folic được chuyển hoá ở ruột, gan và một số nơi khác. Sau đó folat được gắn vào protein và chuyển để phân phối đi mọi cơ quan.

Thải trừ: Lượng sắt không được hấp thu sẽ được đào thải qua phân. Acid folic đào thải chủ yếu qua thận và cũng

Dữ liệu tiền lâm sàng:

Trong các nghiên cứu trên động vật ở chuột nhắt trắng và chuột cống trắng, uống MIX-FEFO tới liều 2.000 mg sắt/ kg thể trọng cũng không xác định được LD₅₀.

Nghiên cứu ở chuột cống trắng cho thấy sự hấp thu của phức sắt (III) hydroxid polymaltose đánh dấu là không thay đổi đáng kể khi có mặt của acetylsalicylat, nhôm hydroxid, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat (kết hợp với vitamin D3), bromazepam, magnesi aspartat, D – penicillin, methyldopa, paracetamol và auranofin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 5 viên nén nhai, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 5 viên nén nhai, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ NHÀ SẢN XUẤT, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM PHÚC ANH

726, Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh.