



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC NHÃN HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN



■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose).....100 mg
Tá dược vđ.....1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG
- CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

Nhà sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



GMP-WHO
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Molanat

100 mg sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose)

■ **COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:
Iron (as iron (III) hydroxide polymaltose).....100 mg
Excipients q.s.....1 tablet

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:**
See the enclosed leaflet.

■ **STORAGE:** Keep in a dry place at temperature
below 30°C. Protect from light.

■ **SPECIFICATION:** In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

Reg. No/ 5ĐK:

Lot. No/ Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/ HD:

Manufactured by: HA NAM MEDICINES JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam, Vietnam

Molanat

Iron 100 mg (as Iron (III) hydroxide polymaltose)



GMP-WHO
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

Molanat
Iron 100 mg (as Iron (III) hydroxide polymaltose)

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC NHÃN HỘP 5 VỈ X 10 VIÊN



■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose).....100 mg
Tà dược vớ.....1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

■ **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

**ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM**
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



GMP-WHO
Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Molanat

100 mg sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose)

■ **COMPOSITION:** Each film-coated tablet contains:
Iron (as iron (III) hydroxide polymaltose).....100 mg
Excipients q.s.....1 tablet

■ **INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:**
See the enclosed leaflet.

■ **STORAGE:** Keep in a dry place at temperature below 30°C. Protect from light.

■ **SPECIFICATION:** In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

Reg. No/ SDK:

Lot. No/ Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/ HD:

Manufactured by: **HA NAM MEDICINES JSC**
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam, Vietnam

Iron 100 mg (as Iron (III) hydroxide polymaltose)

Molanat

GMP-WHO
Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

Molanat

Iron 100 mg (as Iron (III) hydroxide polymaltose)

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC NHÃN HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC NHÃN VỈ 10 VIÊN





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

MOLANAT

1. TÊN THUỐC:

MOLANAT

2. THÀNH PHẦN:

Mỗi 1 viên nén bao phim chứa:

Sắt (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose)..... 100 mg

Tá dược với tác dụng đã biết: Không có.

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu nâu đỏ, cạnh và thành viên lảnh lặn.

4. DƯỢC LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

Điều trị các tình trạng thiếu sắt, bao gồm: Thiếu sắt thiếu máu (thiếu sắt có triệu chứng) và thiếu sắt không thiếu máu (thiếu sắt không có triệu chứng). Sự thiếu hụt sắt và mức độ thiếu sắt phải được chẩn đoán và khẳng định bằng các xét nghiệm thích hợp.

Dự phòng thiếu sắt trong thai kỳ.

4.2 Liều lượng và cách dùng

Liều dùng:

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

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn:

Thiếu máu do thiếu sắt: Uống 1-3 viên mỗi ngày trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi mức hemoglobin trở về bình thường. Sau đó, nên tiếp tục điều trị với liều như điều trị thiếu sắt không thiếu máu, uống 1 viên mỗi ngày để khôi phục lượng sắt dự trữ.

Thiếu sắt không thiếu máu: Uống 1 viên mỗi ngày trong 1-2 tháng.



Trẻ em: Khuyến cáo không dùng viên nén bao phim sắt (III) hydroxyd polymaltose cho trẻ em dưới 12 tuổi. Với trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 12 tuổi, nên sử dụng dạng bào chế siro hoặc nhỏ giọt để có được liều điều trị phù hợp.

Cách dùng:

Nên uống viên nén bao phim với một lượng chất lỏng phù hợp trong hoặc ngay sau bữa ăn.

4.3 Chống chỉ định

Quá mẫn hoặc không dung nạp sắt (III) hydroxyd polymaltose hoặc bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1.

Cơ thể thừa sắt: Bệnh huyết sắc tố, bệnh u máu.

Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, tan máu bẩm sinh).

Tất cả các chứng thiếu máu không do thiếu sắt như thiếu máu huyết tán hoặc thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

4.4 Thận trọng

Thiếu máu phải được điều trị dưới sự giám sát y tế.

Nếu trị liệu không thành công (huyết sắc tố tăng khoảng 2-3 g/dl sau 3 tuần) thì cần xem lại việc điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, vì lượng hồng cầu được cung cấp cũng chứa sắt, có thể dẫn đến thừa sắt.

Trong quá trình dùng thuốc, có thể xảy ra hiện tượng phân sẫm màu, tuy nhiên, điều này không có ý nghĩa lâm sàng.

Các bệnh nhiễm trùng hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Do sắt chỉ được sử dụng sau khi bệnh chính đã được chữa khỏi, vì vậy, nên cân nhắc lợi ích/ rủi ro khi sử dụng.

4.5 Tương tác thuốc

Tương tác giữa iron (III) hydroxyd polymaltose complex (IPC) với tetracycline hoặc aluminum hydroxyde đã được khảo sát trong 3 nghiên cứu trên người (thiết kế chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Không có sự giảm đáng kể trong sự hấp thu của tetracycline được ghi nhận. Nồng độ trong huyết tương của tetracycline không bị giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết đối với bệnh nhiễm khuẩn. Sự hấp thu

07
NG
V
À
TIÊN

sắt từ IPC không bị giảm bởi aluminum hydroxyde và tetracycline. Do đó, IPC cũng có thể được dùng đồng thời với tetracycline hoặc các hợp chất phenol khác cũng như với aluminum hydroxyde .

Các nghiên cứu trên chuột cống với tetracycline, aluminum hydroxyde, acetyl salicylate, sulfasalazine, calcium carbonate, calcium acetate, calcium phosphate kết hợp với vitamin D3, bromazepam, magnesium aspartate, d-penicillinamin, methyldopa, paracetamol và auranofin cho thấy không có tương tác với iron (III) hydroxyd polymaltose.

Cũng không có tương tác giữa phức hợp iron (III) hydroxyd polymaltose với các thành phần thức ăn như phytic acid, oxalic acid, tanin, sodium alginate, muối của choline và choline, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này cho thấy có thể dùng iron (III) hydroxyd polymaltose trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm hemocult (chọn lọc Hb) để phát hiện chảy máu âm thầm không có biểu hiện, do đó liệu pháp điều trị không cần gián đoạn.

Cần tránh sử dụng đồng thời thuốc tiêm truyền chứa sắt với các chế phẩm chứa sắt đường uống, vì sự hấp thu của sắt qua đường uống sẽ bị giảm đáng kể. Chỉ sử dụng thuốc tiêm truyền chứa sắt khi đường uống không phù hợp.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng IPC ở phụ nữ có thai trong ba tháng đầu. Cho đến nay, không có phản ứng phụ nghiêm trọng nào được báo cáo khi sử dụng IPC ở liều điều trị để điều trị thiếu máu trong thai kỳ. Dữ liệu từ các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về nguy cơ đối với thai nhi và mẹ.

Các nghiên cứu ở phụ nữ có thai sau ba tháng đầu không cho thấy bất kỳ tác dụng phụ nào của IPC hoặc IPC kết hợp với acid folic đến bà mẹ hoặc trẻ sơ sinh. Do đó, các tác dụng phụ trên thai nhi khó xảy ra khi sử dụng IPC.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng cho phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nhưng không sử dụng biện pháp tránh thai, do họ có thể đang trong giai đoạn đầu của thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú

Sữa mẹ tự nhiên có chứa sắt, được liên kết với lactoferrin. Lượng sắt từ phức hợp đi vào sữa mẹ chưa được biết. Sử dụng IPC ở phụ nữ cho con bú ít có khả năng gây ra tác dụng phụ cho trẻ sơ sinh.

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

4.8 Tác dụng không mong muốn

Tính an toàn và khả năng dung nạp của sắt (III) hydroxyd polymaltose đã được đánh giá trong một số thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo đã được công bố.

Tần suất của các phản ứng phụ được phân loại như sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$,

Thường gặp: $< 1/10$ đến $\geq 1/100$,

Ít gặp: $< 1/100$ đến $\geq 1/1000$,

Hiếm gặp: $< 1/1000$.

Rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: Đổi màu phân

Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, trướng bụng), táo bón.

Ít gặp: Nôn (bao gồm: nôn, trào ngược), đổi màu răng, viêm dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Ngứa, phát ban (bao gồm: Phát ban, phát ban hoàng điểm, phát ban phỏng rộp), mề đay, ban đỏ.

Rối loạn hệ thống thần kinh

Ít gặp: Đau đầu

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Hiếm gặp: Co thắt cơ bắp (bao gồm co cơ không tự chủ, run), đau cơ.

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích / rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

4.9 Quá liều và cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, tình trạng thừa sắt hoặc nhiễm độc sắt từ IPC là có thể khó xảy ra do độc tính của nó rất thấp (ví dụ ở chuột nhắt hoặc chuột cống: liều gây chết 50% (LD50) > 2.000 mg Fe/ kg thể trọng) và lượng sắt được điều chỉnh. Chưa có trường hợp ngộ độc ngẫu nhiên dẫn đến tử vong nào được báo cáo.

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Sắt hóa trị III, chế phẩm uống

Mã ATC: B03AB05

Cơ chế tác dụng:

Lõi đa nhân của iron hydroxyd được bao quanh bởi một số phân tử polymaltose bởi liên kết không cộng hóa trị, với tổng trọng lượng phân tử của phức hợp xấp xỉ 50 kD, cao đến mức mà sự khuếch tán qua niêm mạc là nhỏ hơn khoảng 40 lần so với sự khuếch tán của ion $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_6]^{2+}$. Phức chất này bền và không giải phóng iron trong điều kiện sinh lý. Iron trong lõi đa nhân được liên kết theo cấu trúc tương tự như cấu trúc của ferritin sinh lý. Do sự tương đồng này, chỉ có iron (III) từ phức hợp được hấp thu qua quá trình hấp thụ tích cực. Thông qua trao đổi cạnh tranh của các phân tử, bất kỳ protein nào có khả năng liên kết với iron trong dịch tiêu hóa và trên bề mặt biểu mô đều có thể được hấp thụ iron (III). Lượng sắt hấp thụ được dự trữ chủ yếu ở gan, nơi nó liên kết với ferritin. Sau đó, nó dùng để tổng hợp hemoglobin trong tủy xương.

Iron hydroxyd polymaltose không có bất kỳ đặc tính oxy hóa nào, đặc trưng của muối iron (II). Xu hướng giảm oxy hóa các lipoprotein loại VLDL (lipoprotein tỷ trọng rất thấp)/LDL (lipoprotein tỷ trọng thấp).

5.2. Đặc tính dược động học

Các nghiên cứu sử dụng các cặp đồng vị (^{55}Fe và ^{59}Fe) đã chỉ ra rằng sự hấp thu sắt được xác định dưới dạng hemoglobin trong hồng cầu tỷ lệ nghịch với liều dùng (liều càng cao thì sự hấp thu càng giảm). Theo thống kê, có một mối tương quan nghịch giữa tỷ lệ thiếu sắt và lượng sắt hấp thụ (thiếu sắt càng nhiều thì hấp thu càng tốt). Sắt

hấp thu cao nhất ở tá tràng và hồi tràng. Sắt không được hấp thu sẽ được thải ra ngoài theo phân. Sự bài tiết qua tế bào chết của biểu mô đường tiêu hóa và da, sau đó mật và nước tiểu, tổng cộng khoảng 1 mg sắt mỗi ngày. Ở phụ nữ, cần tính đến tình trạng mất sắt do kinh nguyệt.

5.3. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dựa trên các nghiên cứu thông thường về độc tính khi dùng liều đơn và liều lặp lại, độc tính gen, độc tính sinh sản và phát triển, dữ liệu phi lâm sàng của IPC cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào đối với con người.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Viên nhân: Microcrystalline cellulose PH 101, crospovidone, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate

Màng bao phim: Hypromellose 606, hypromellose 615, polyethylene glycol 6000, talc, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow.

6.2 Tương kỵ

Không áp dụng.

6.3 Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

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

6.5 Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ, hộp 10 vỉ. Vỉ 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

6.6. Lưu ý đặc biệt để tiêu hủy và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt.

6.7. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

©
TẾ
I N

7. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TỰ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

