

**ĐẺ XÀ TẮM TAY TRẒ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**THÀNH PHẦN:** Cho 1 viên  
- 100 mg phần hoạt chất: Ferrous fumarate 305 mg (tương đương 100 mg sắt nguyên tố), folic acid 0,35 mg.  
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, microcrystalline cellulose 101, croscarmellose sodium, povidone K30, magnesium stearate, talc, acacia, đường trắng, titanium dioxide, gelatin, polyvinyl alcohol, ponceau 4R lake, carnauba wax, parafin wax vừa đủ.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên bao đường (viên bao đường màu đỏ).

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:**  
Thuốc được dùng để dự phòng thiếu sắt và folic acid trong khi mang thai.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**  
Liều lượng:  
- *Người lớn:* Một viên mỗi ngày trong suốt thai kỳ hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.  
- *Trẻ em:* Không dùng thuốc cho trẻ em.  
- *Người cao tuổi:* Không dùng thuốc cho người cao tuổi.  
Cách dùng: Thuốc dùng qua đường uống.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Bệnh nhân bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B<sub>12</sub>.  
- Phòng ngừa hoặc điều trị thiếu máu ở nam giới, phụ nữ không mang thai hoặc trẻ em.  
- Bệnh nhân mắc chứng nhiễm hemosiderin, chứng nhiễm sắc tố sắt, các bệnh hemoglobin.  
- Bệnh nhân bị thiếu máu khác ngoài thiếu sắt.  
- Bệnh nhân bị viêm ruột, bao gồm viêm ruột vùng và viêm loét đại tràng, hẹp ruột và bệnh túi thừa.  
- Dùng đồng thời với sắt dạng tiêm.  
- Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển.  
- Bệnh nhân cần phải truyền máu nhiều lần.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:**  
- Thuốc này chỉ dùng cho việc ngăn ngừa thiếu sắt và folic acid trong thai kỳ. Liều folic acid được cung cấp là chưa đủ

để điều trị bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Sự chuyển hóa bệnh thiếu máu mặc dù đã điều trị dự phòng bằng thuốc này vẫn cần phải điều nghiên thêm và điều trị thích hợp.  
- Các chế phẩm chứa sắt cần được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa protoporphyrin do tạo hồng cầu.  
- Các chế phẩm chứa sắt nhuộm đen màu phân, có thể ảnh hưởng các xét nghiệm phát hiện có máu trong phân.  
Lactose  
Do sản phẩm này có chứa tá dược lactose monohydrate, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

**TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**  
**Phụ nữ có thai:**  
Thuốc thích hợp sử dụng cho phụ nữ có thai.  
**Phụ nữ cho con bú:**  
Thuốc thích hợp sử dụng cho phụ nữ cho con bú.  
**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**  
Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**  
Sắt bị chelat hóa khi dùng kết hợp với tetracyclin và sự hấp thu của cả hai chất đều bị giảm, nếu cần dùng kết hợp 2 thuốc thì phải dùng cách xa khoảng 2-3 giờ. Sắt cũng chelat hóa với acid acetohydroxamic làm giảm sự hấp thụ của cả hai thuốc.  
Sự hấp thu sắt có thể bị giảm khi có sự hiện diện của các thuốc kháng acid và thuốc ức chế bơm proton làm giảm acid dạ dày. Sự hấp thu sắt cũng có thể bị giảm khi có thức ăn (như trà, cà phê, ngũ cốc nguyên hạt, trứng và sữa), neomycin và cholestyramine. Các bicarbonate, carbonate, oxalate hoặc phosphat có thể làm giảm sự hấp thu sắt do tạo thành các phức chất không hòa tan. Sự hấp thụ sắt có thể tăng do acid ascorbic hoặc acid citric.  
Sự hấp thụ sắt có thể bị giảm do calci, các muối magnesi đường uống và các chất bổ sung khoáng chất khác, kẽm và trientine. Nếu việc điều trị bằng sắt và trientine là cần thiết, cần phải dùng cách xa một khoảng thời gian thích hợp.  
Sự đáp ứng với sắt có thể bị chậm ở những bệnh nhân dùng

chloramphenicol toàn thân. Chloramphenicol làm chậm sự thanh thải sắt trong huyết tương và sự kết hợp sắt vào các tế bào hồng cầu do ảnh hưởng sự tạo hồng cầu.  
Sắt làm giảm tác dụng làm hạ huyết áp của methylodopa.  
Nên tránh sử dụng đồng thời sắt và dimercaprol vì có thể hình thành chất phức hợp độc.  
Sắt làm giảm sự hấp thụ của các fluoroquinolone, levodopa, carbidopa, entacapone, các bisphosphonate, penicillamine, hormone tuyến giáp như levothyroxin (cho dùng cách nhau ít nhất 2 giờ), mycophenolate, cefdinir và kẽm. Sắt có thể làm giảm sự hấp thụ của eltrombopag (cho dùng cách nhau ít nhất 4 giờ).  
Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với folate, như folic acid có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của phenobarbital, phenytoin và primidone.  
Nên tránh sử dụng đồng thời folic acid với raltitrexed.  
Sự hấp thu folic acid có thể bị giảm bởi sulfasalazine.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**  
Có thể giảm thiểu các tác dụng phụ bằng cách dùng cùng thức ăn hoặc sau khi ăn hoặc bắt đầu dùng liều nhỏ và tăng liều dần dần.  
Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

| Phân loại rối loạn       | Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10) | Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100) | Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)                                | Tần suất chưa rõ                                                           |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Hệ miễn dịch             |                               |                             | Phản ứng dị ứng                                                | Phản ứng phản vệ                                                           |
| Chuyển hóa và dinh dưỡng |                               |                             |                                                                | Nhiễm hemosiderin có thể xảy ra khi dùng quá liều hoặc điều trị không đúng |
| Đường tiêu hóa           |                               |                             | Rối loạn tiêu hóa (như buồn nôn, nôn mửa, táo bón, tiêu chảy). |                                                                            |

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG**

**PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHISỬ DỤNG THUỐC.**  
**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**  
Quá liều sắt là một tình trạng cấp tính cần được chăm sóc y tế khẩn cấp. Uống một lượng 75 mg/kg sắt nguyên tố được xem là cực kỳ nguy hiểm ở trẻ nhỏ.  
Triệu chứng:  
Các triệu chứng khởi đầu của quá liều sắt bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, nôn ra máu, xuất huyết trực tràng, ngù lịm và trụy tuần hoàn. Tăng đường huyết và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Tuy nhiên, nếu nghi ngờ quá liều, nên điều trị ngay lập tức. Trong trường hợp nghiêm trọng, sau giai đoạn tiềm ẩn, tái phát có thể xảy ra sau 24-48 giờ biểu hiện bằng sự hạ huyết áp, hôn mê, hạ thân nhiệt, hoại tử tế bào gan, suy thận, phù phổi, tắc nghẽn mạch máu lan tỏa, rối loạn đông máu và/hoặc co giật. Trong nhiều trường hợp, phục hồi hoàn toàn có thể phức tạp do di chứng lâu dài như hoại tử gan, viêm não độc, tổn thương thần kinh trung ương và hẹp môn vị.  
Xử trí:  
Cần thực hiện các bước sau đây để giảm thiểu hoặc ngăn sự hấp thu thuốc.  
**Trẻ em:**  
1. Cho dùng một chất gây nôn như siro ipeca.  
2. Sau gây nôn nên tiếp theo bằng cách rửa dạ dày với dung dịch desferrioxamine (2 g/l). Sau đó bơm tiêm dung dịch desferrioxamine 5 g trong 50-100 ml nước, để lưu lại trong dạ dày. Tiêu chảy ở trẻ em có thể nguy hiểm và cần được xử trí ở trẻ nhỏ. Cần phải giám sát liên tục để phát hiện khả năng nôn mửa, duy trì thiết bị hút và thở oxy khẩn cấp dự phòng trong trường hợp cần thiết.  
3. Ngộ độc nặng:  
Trong trường hợp sốc và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao (sắt huyết thanh > 90 umol/l) cho dùng các biện pháp hỗ trợ ngay lập tức cộng với tiêm truyền tĩnh mạch desferrioxamine. Nên dùng desferrioxamine 15 mg/kg thể trọng mỗi giờ bằng cách truyền IV chậm đến tối đa 80 mg/kg/24 giờ. (Cảnh báo: Tụt huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ truyền quá nhanh).  
4. Ngộ độc nhẹ: Cho dùng IM desferrioxamine 1 g mỗi 4-6 giờ.  
5. Theo dõi nồng độ sắt trong huyết thanh xuyên suốt.  
**Người lớn:**  
Điều trị quá liều sắt trong thai kỳ phải giống như đối với bệnh nhân không mang thai và nếu có chỉ định lâm sàng, thì việc điều trị bằng desferrioxamine không thể chậm trễ.

1. Cho dùng một thuốc gây nôn.

2. Cần rửa dạ dày để loại bỏ thuốc đã được phóng thích trong dạ dày.

Nên cho sử dụng dung dịch desferrioxamine (2 g/l).

Sau khi làm sạch dạ dày, cần bơm vào dạ dày dung dịch desferrioxamine 5 g trong 50 – 100 ml nước. Cho giám sát bệnh nhân liên tục để phát hiện ra khả năng nôn mửa; duy trì thiết bị hút và thở oxy khẩn cấp dự phòng trong trường hợp cần thiết.

3. Cho uống mannitol hoặc sorbitol để làm sạch ruột nhẹ.

4. Khi có sốc và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt trong huyết thanh cao ( $> 142 \mu\text{mol/l}$ ), cho dùng các biện pháp hỗ trợ ngay lập tức cộng với truyền tĩnh mạch desferrioxamine.

Liều khuyến cáo của desferrioxamine là 5 mg/kg/giờ bằng cách truyền IV chậm đến tối đa 80 mg/kg/24 giờ.

(Cảnh báo: Tụt huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ truyền quá nhanh).

5. Ngộ độc nhẹ:

Cho dùng IM desferrioxamine 50 mg/kg đến liều tối đa 4 g.

6. Theo dõi nồng độ sắt trong huyết thanh xuyên suốt.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:** Mã ATC: B03AD. Nhóm thuốc: Sắt kết hợp với folic acid.

MYHEMO là một sản phẩm kết hợp giữa sắt dạng fumarate và folic acid. Có bằng chứng cho thấy liều dùng hàng ngày 100 mg sắt nguyên tố và 200-500 microgam folic acid có thể dùng để dự phòng thiếu sắt và folic acid trong thời kỳ mang thai. Sản phẩm này chứa 305 mg sắt fumarate, tương đương với 100 mg sắt nguyên tố và 350 microgam folic acid, do đó khi dùng một viên mỗi ngày là đủ để cung cấp liều dự phòng cần thiết.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:** (theo Martindale)

**Sắt**

Hấp thu

Sắt được hấp thu không đều và không hoàn toàn từ đường tiêu hóa, vị trí hấp thu chính là ở tá tràng và không tràng. Sự hấp thu được tăng cường bởi sự tiết acid của dạ dày hoặc các acid trong thực phẩm (như acid ascorbic), và càng dễ bị ảnh hưởng hơn khi sắt ở dạng sắt nhị. Sự hấp thu cũng tăng trong tình trạng thiếu sắt hoặc ở tình trạng đói, nhưng sự hấp thu sẽ giảm nếu trữ lượng cơ thể thừa.

Phân bố

Sau khi hấp thu, phần lớn sắt gắn kết với transferrin và được vận chuyển vào tủy xương nơi đó sắt sáp nhập vào hemoglobin, phần còn lại được lưu trữ ở dạng dự trữ ferritin

hoặc hemosiderin hoặc myoglobin và một lượng nhỏ hơn trong các enzym chứa haem hoặc ở trong huyết tương liên kết với transferrin.

Thải trừ

Chỉ một lượng nhỏ sắt được đào thải, đa phần sắt được phóng thích sau khi phá hủy phân tử hemoglobin đều được tái sử dụng lại. Do có sự dự trữ trong cơ thể và thiếu cơ chế đào thải sắt thừa là lý do tạo thành sự thừa sắt khi dùng thuốc quá liều trong điều trị hoặc nhiều lần truyền máu.

**Folic acid**

Hấp thu

Folic acid được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, chủ yếu ở tá tràng và không tràng. Các folate trong thực phẩm được cho là chỉ có phân nửa sinh khả dụng của folic acid kết tinh.

Phân bố, chuyển hóa

Các folate thiên nhiên, polyglutamate folate đa phần được giải liên hợp và khử bởi dihydrofolate reductase ở ruột thành 5-methyltetrahydrofolate, chất này xuất hiện trong tuần hoàn của, nơi đó gắn kết mạnh với các protein huyết tương. Folic acid dùng trong điều trị đa phần vào tuần hoàn của ở dạng không đổi, do là cơ chất ít bị khử bởi dihydrofolate reductase. Nó được chuyển hóa thành dạng có hoạt tính 5-methyltetrahydrofolate ở huyết tương và gan. Nơi dự trữ chính của folate là gan và chủ động tập trung ở dịch não tủy.

Thải trừ

Folate sau khi bị chuyển hóa ở gan, các chất chuyển hóa folate được thải trừ qua nước tiểu và phần folat thừa ngoài nhu cầu cơ thể được đào thải nguyên vẹn trong nước tiểu. Folate được bài tiết qua sữa mẹ. Folic acid có thể bị loại trừ bằng thẩm tách máu.

**QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ hoặc 6 vỉ x 10 viên (vỉ nhôm – PVC).

**BẢO QUẢN:** Nơi nhiệt độ không quá  $30^{\circ}\text{C}$ , tránh ánh sáng và ẩm.

**HẠN DÙNG:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

**WHO-GMP**

TOA MYHEMO 24-A

**Nhà sản xuất:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV**

**Địa chỉ:** Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, TP. HCM.