

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ NHÃN HỘP 5 VỈ x 4 VIÊN



Nexalín

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

WHO-GMP

Nexalín

Sắt 100mg

(dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose)

HỘP 5 VỈ x 4 VIÊN SỦI

Nexalín

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

Nexalín

Thành phần: Mỗi viên sủi chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 100mg
Tà dược 1 viên

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Đề xuất tâm tụy của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất:
Công ty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

SBX / Reg. No.:
Lô SX / Lot No.:
NSY / Mfg. date:
HD / Exp. date:

Composition: Each effervescent tablet contains:
Iron (as iron (III) hydroxide polymaltose) 100mg
Excipients q.s. 1 Tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the enclosed leaflet.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place at temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of reach of children.
Read the enclosed leaflet carefully before use.

Manufactured by:
Hà Nam Medicines JSC.
Hoàng Đông industrial zone, Duy Tiên, Hà Nam

Nexalín

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



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ NHÃN HỘP 10 VÍ x 4 VIÊN



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



WHO-GMP

Nexalín

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

HỘP 10 VÍ x 4 VIÊN SÙI



Nexalín

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

Nexalín

Thành phần: Mỗi viên sủi chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 100mg
Tá dược vd 1 viên

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

Tiêu chuẩn: TCS.

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

*Đưa xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Nhà sản xuất:

Công ty CP Dược VYTJ Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiến, Hà Nam

SBK / Reg. No.:
Lô SX / Lot No.:
MSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

Composition: Each effervescent tablet contains:
Iron (as iron (III) hydroxide polymaltose) 100mg
Excipients q.s. 1 Tablet

**Indications, contraindications, dosage,
administration and other information:**
See the enclosed leaflet.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place at temperature
below 30°C, protect from light.

*Keep out of reach of children.
Read the enclosed leaflet carefully before use.*

Manufactured by:

Ha Nam Medicines JSC
Hoàng Đông industrial zone, Duy Tiến, Ha Nam

Nexalín

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





MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ NHÃN HỘP 1 TUÝP 20 VIÊN



Sắt (dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose) 100 mg
Nexalin

WHO-GMP

Nexalin

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

SẮT (III) HYDROXYD
POLYMALTOSE



Hộp 1 tuýp x 20 viên sủi



WHO-GMP

Nexalin

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

IRON (III) HYDROXIDE
POLYMALTOSE



Box of 1 tube of 20 effervescent tablets

Thành phần: Mỗi viên sủi chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 100mg
Tã được vớ 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng
và các thông tin khác:**

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản:

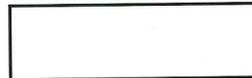
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nhà sản xuất:

Công ty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam





MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ NHÃN TỤYP 20 VIÊN

Nexalin

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

Composition:

Each effervescent tablet contains:
Iron (as iron (III) hydroxide polymaltose) 100mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the enclosed leaflet.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place at temperature below 30°C, protect from light.

*Keep out of reach of children.
Read the enclosed leaflet carefully before use.*

Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC.
Hoang Dong industrial zone, Duy Tien, Ha Nam

Lô SX / Lot No.:
NSX / Mfg. date:
HD / Exp. date:

SẮT (III) HYDROXYD POLYMALTOSE



Tụyp 20 viên sủi

Thành phần:

Mỗi viên sủi chứa:
Sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) 100mg
Tã được vđ 1 viên

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

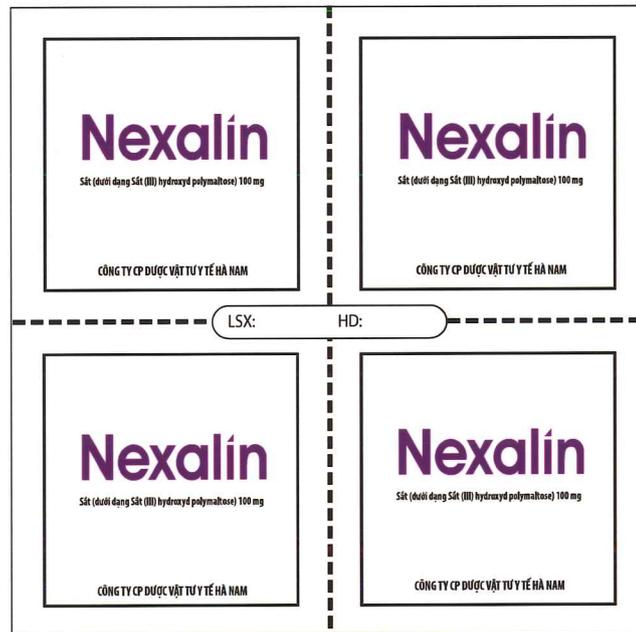
*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

Nhà sản xuất:
Công ty Cổ phần Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam





MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ NHÃN VỈ 4 VIÊN





NEXALIN

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

Tên thuốc

NEXALIN

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên sủi chứa:

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

Tá dược: Anhydrous citric acid, sodium carbonate anhydrous, sodium bicarbonate, sorbitol, saccharin sodium, polyethylene glycol 6000, hương dâu.

Dạng bào chế

Viên sủi

Viên sủi cạnh và thành viên lạnh lặn.

Chỉ định

Điều trị:

- Thiếu máu thiếu sắt do bất kỳ nguyên nhân nào.
- Thiếu sắt.

Dự phòng:

- Trong các trường hợp thiếu máu mãn tính hoặc có nguy cơ thiếu sắt (phụ nữ mang thai (kết hợp cùng với acid folic), chảy máu mãn tính, người sau cắt dạ dày, dinh dưỡng của trẻ sơ sinh thiếu sắt hoặc trong các trường hợp đặc biệt như sinh đôi, sinh non, sinh nhẹ cân, ...).

Liều dùng, cách sử dụng



Liều dùng:

Người lớn: 1-3 viên/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/ngày.

Các viên sủi được hòa tan trong 1 cốc nước và uống, tốt nhất là uống trước bữa ăn.

Thời gian điều trị:

Đối với người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi, sử dụng liều 100 mg sắt nguyên tố/ngày, thời gian điều trị được xác định theo bảng sau:

| Trọng lượng cơ thể (kg) | Thời gian điều trị (tuần) | | | | | |
|-------------------------|---------------------------|-----------|----------|-----------|---------|-----------|
| | Hb 6,0g%* | Hb 7,5g%* | Hb 9,0g% | Hb 10,5g% | Hb 12g% | Hb 13,5g% |
| 35 | 7 | 6 | 7 | 6 | 5 | 4 |
| 40 | 8 | 7 | 8 | 7 | 6 | 5 |
| 45 | 9 | 7 | 8 | 7 | 6 | 5 |
| 50 | 9 | 8 | 9 | 7 | 6 | 5 |
| 55 | 10 | 9 | 9 | 8 | 6 | 5 |
| 60 | 11 | 9 | 10 | 8 | 7 | 5 |
| 65 | 12 | 10 | 10 | 9 | 7 | 5 |
| 70 | 12 | 11 | 11 | 9 | 7 | 5 |
| 75 | 13 | 11 | 11 | 9 | 7 | 6 |
| 80 | 14 | 12 | 12 | 10 | 8 | 6 |
| 85 | 15 | 13 | 12 | 10 | 8 | 6 |
| 90 | 15 | 13 | 13 | 11 | 8 | 6 |

*: Phương pháp điều trị được lựa chọn ở những bệnh nhân có giá trị huyết sắc tố thấp hơn 9 g% là tiêu chuẩn. Nếu không thể tiêu chuẩn, dùng chế phẩm sắt dưới dạng uống với liều 200 mg sắt nguyên tố/ngày trong 2 tuần đầu, sau đó giảm liều xuống còn 100 mg/ngày. Liều lượng do bác sĩ quyết định.

Viên sủi được uống vào bất kỳ thời gian nào trong ngày, kể cả trong bữa ăn.



Chống chỉ định

- Quá mẫn với sắt hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thiếu máu không thiếu sắt, trừ khi có bằng chứng thiếu sắt.
- Bệnh thiếu máu tan máu mãn tính (thalassemia, hội chứng hồng cầu hình liềm), thiếu máu ferroblastic (như những người cần dùng pyridoxin), thiếu máu của bệnh mãn tính hoặc rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Xơ gan do lắng đọng, thường do lắng đọng một lượng sắt đáng kể trong gan.
- Rối loạn tiêu hóa (loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa, viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), hội chứng kém hấp thu ...).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không sử dụng trong trường hợp thiếu máu không rõ nguyên nhân.
- Ngừng sử dụng thuốc khi bệnh nhân có các triệu chứng nghiêm trọng của sự không dung nạp thuốc.
- Bệnh nhân có cân bằng sắt bình thường không nên sử dụng sắt lâu dài.
- Sử dụng các chế phẩm sắt đường uống thường gây ra hiện tượng phân đen hoặc phân tối màu.

Cảnh báo tá dược:

Chế phẩm có chứa sorbitol: Bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Chế phẩm có chứa khoảng 222,69 mg sodium (natri)/viên. Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn cần kiểm soát natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc được khuyến cáo như một liệu pháp điều trị dự phòng trong thai kỳ.

Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc kháng acid, enzym tụy và cholestyramin làm giảm hấp thu sắt.

1076
NG T
VẬT
N
N

Allopurinol làm tăng lắng đọng sắt ở gan ở bệnh nhân xơ gan.

Sắt làm giảm hấp thu tetracyclin. Nên dùng 2 thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Tác dụng không mong muốn

Sắt (III) hydroxyd polymaltose ít gây ra các tác dụng không mong muốn. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc đau bụng. Sự xuất hiện của các triệu chứng trên phụ thuộc vào liều và thường giảm khi giảm liều.

Hiếm khi xảy ra phản ứng dị ứng.

Ở trẻ sơ sinh, sau khi uống sắt dạng lỏng, răng bị ố vàng có thể được quan sát thấy.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

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

Quá liều và cách xử trí

Độc tính cấp tính của sắt (III) hydroxyd polymaltose rất thấp nên ngộ độc sau khi vô tình dùng quá liều được coi là không đáng kể.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Chế phẩm sắt (III), đường uống.

Mã ATC: B03AB05

Phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose đặc trưng bởi khả năng tan tốt trong nước và không bị ion hóa như các muối sắt thông thường. Do đó, nó không gây kích ứng niêm mạc dạ dày, không làm xỉn màu răng và được dung nạp tốt ở tất cả các bệnh nhân. Sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được uống trước, trong hoặc sau bữa ăn. Phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose là một nguồn bổ sung sắt trong các trường hợp thiếu máu thiếu sắt vì nó được hấp thu nhanh, mức độ hấp thu cao và đạt được sự tăng huyết sắc tố.

Đặc tính dược động học

Lượng sắt trung bình được cung cấp từ chế độ ăn hàng ngày là 18-20 mg/ ngày, trong đó chỉ có khoảng 5-10% (1-2 mg/ ngày) được hấp thu ở người bình thường.

Lượng sắt được hấp thu tăng lên (20-30%) trong các trường hợp thiếu sắt hoặc tăng tạo máu.

Sắt được hấp thụ ở tá tràng và phần trên của hỗng tràng thông qua cơ chế vận chuyển tích cực và sự hấp thu của nó bị ảnh hưởng bởi liều dùng.

Liều cao làm tăng hấp thu sắt, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x vỉ 4 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 20 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Bảo quản:

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

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, xã Hoàng Đông, huyện Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

