

OCEFOLAT

LSX:

HD:



Mẫu nhãn hộp, vi: Hộp 1 túi x 5 vi (nhôm-nhôm) x 10 viên

Mẫu nhãn ví:



Mẫu nhãn hộp:



https://trungtamthuoc.com/ Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



- 1. Tên thuốc: OCEFOLAT
- 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
 - “Đề xa tầm tay của trẻ em”
 - “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần	Hàm lượng
Sắt fumarat	310 mg
Tương ứng sắt	100 mg
Acid folic	350 µg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Lactose, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat, nang cứng số 0.

- 4. Dạng bào chế: Viên nang cứng (Viên nang cứng số 0, màu đỏ, nang không nứt vỡ, không móp méo).
- 5. Chỉ định: Dự phòng và điều trị thiếu sắt và acid folic ở phụ nữ mang thai.

6. Cách dùng và liều dùng:

Uống thuốc xa bữa ăn (trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ) với nhiều nước.
Uống 1 viên mỗi ngày trong suốt thai kỳ.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Cơ thể bị thừa sắt.
- Chứng nhiễm sắc tố sắt.
- Loét dạ dày tiến triển, truyền máu lặp lại, viêm ruột non từng vùng, viêm loét đại tràng.
- Thiếu máu không do thiếu sắt.
- Thiếu máu tan huyết.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.
Thuốc có thể gây đi cầu phân đen hoặc xám.

- Sắt fumarat:

Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

Do thiếu máu do thiếu sắt kết hợp và vitamin B₁₂ hoặc thiếu chất folat có thể là bệnh thiếu vi lượng, bệnh nhân thiếu máu tiểu cầu không dung nạp với điều trị bằng sắt nên được kiểm tra xem có thiếu Vitamin B₁₂ hay folat hay không.

Các chế phẩm sắt nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị tăng sản hồng cầu.

- Acid folic:

Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn. Các

chế phẩm đa vitamin có chứa acid folic có thể nguy hiểm vì che lấp mức độ thiếu thực sự vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

Mặc dù acid folic có thể gây ra đáp ứng tạo máu ở người bệnh bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂ nhưng vẫn không được dùng nó một cách đơn độc trong trường hợp thiếu vitamin B₁₂ vì nó có thể thúc đẩy thoái hóa tủy sống bán cấp.

Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc dùng được cho đối tượng này.

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

Thuốc dùng được cho đối tượng này.

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

Thuốc thuốc không ảnh hưởng đối tượng này.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- *Sắt fumarat*:

Không phối hợp thuốc với các thuốc kháng sinh như: Ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.

Uống đồng thời thuốc với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt.

Hấp thu sắt có thể bị giảm khi uống cùng thuốc ức chế bơm proton.

Hấp thu sắt cũng có thể bị giảm khi có thức ăn (ví dụ: trà, cà phê, ngũ cốc nguyên hạt, trứng và sữa), neomycin và cholestyramin.

Hấp thu sắt có thể được tăng lên bằng acid ascorbic hoặc acid citric.

Hấp thu sắt có thể được giảm với calci, muối magnesi đường uống và các chất bổ sung khoáng chất khác.

Sắt có thể chelat hoá với 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

Cloramphenicol làm chậm sự thanh thải sắt trong huyết tương và kết hợp sắt vào các tế bào hồng cầu bằng cách can thiệp vào hồng cầu.

- *Acid folic*:

Hấp thu của thuốc có thể bị giảm khi dùng thuốc đồng thời với sulphasalazin.

Các thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hoá của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.

Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu của acid folic.

Tình trạng thiếu acid folic có thể gây ra bởi một số thuốc chống động kinh, kháng lao và các chất đối kháng acid folic như aminopterin, methotrexat, pyrimethamin, trimethprim và sulphonamid.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn tiêu hóa:



Hiêm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): rối loạn tiêu hóa (ví dụ: buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiêm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): Phản ứng dị ứng

Không biết tần xuất: Phản ứng phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không biết tần xuất: Bệnh thừa sắt Haemosiderosis có thể xảy ra do điều trị quá mức hoặc nhầm lẫn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông – P. Cửa Nam - TP. Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.



13. Quá liều và xử trí:

- *Triệu chứng quá liều:* Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có một giai đoạn tưởng như bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 - 24 giờ, các triệu chứng xuất hiện lại với các bệnh đông máu và truy 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. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

- *Điều trị:* Rửa dạ dày bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg/kg cân nặng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg/kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} giảm dưới mức 60 micromol/ lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp dùng dopamin, thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B03AD02

Nhóm dược lý: Sắt kết hợp với acid folic

Sắt fumarat: Dạng có hàm lượng sắt nguyên tố cao (yếu tố quan trọng tham gia vào cấu tạo Hemoglobin và quá trình oxy hoá các mô sống) là một thành phần của huyết sắc tố.

Ion sắt là thành phần của một số enzym cần thiết cho chuyển hóa năng lượng (thí dụ như cytochrom oxydase, xanthin oxydase...) và cũng có mặt trong các hợp chất cần thiết cho vận chuyển và sử dụng oxy (thí dụ như hemoglobin, myoglobin).. Khi thiếu hụt sắt cơ thể không chỉ có sự thay đổi sự tạo máu, mà còn thay đổi chức năng của nhiều enzym quan trọng. Do vậy bổ sung sắt là biện pháp rất quan trọng để điều trị thiếu máu nhược sắc.

Acid folic: là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể, nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hoá trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, acid folic được

chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂.

15. Đặc tính dược động học:

*** Sắt fumarat:**

+ *Hấp thu*: Khi uống sắt được hấp thu tại tá tràng và phần đầu của hồng tràng khoảng 5-10% lượng uống vào cơ thể vận chuyển tích cực. Tỷ lệ này có thể tăng đến 20-30% nếu dự trữ sắt bị thiếu hụt hoặc có tình trạng gia tăng sản xuất hồng cầu. Thức ăn, các phosphat, phylat có thể làm giảm hấp thu sắt. Các muối sắt II dễ hấp thu hơn các muối sắt III gấp 3 lần.

+ *Phân bố - Chuyển hoá*: Sắt được chuyển hoá trong huyết tương dưới dạng transferrin đến dịch gian bào, các mô nhất là gan và trữ ở dạng ferritin. Sắt được đưa vào tuỷ đỏ xương để trở thành một thành phần của huyết tố trong hồng cầu, vào trong cơ thể thành một thành phần của myoglobin. Hai nơi dự trữ sắt lớn nhất là hồng cầu và hệ võng nội mô.

+ *Thải trừ*: Sắt được thải trừ khoảng 1 mg/ngày ở nam khoẻ mạnh, đa số qua đường tiêu hoá (Mật, tế bào niêm mạc trực tràng), còn lại qua da và nước tiểu; ở phụ nữ sắt thải thêm qua đường kinh nguyệt có thể đến 2 mg/ngày.

*** Acid folic:**

+ *Hấp thu*: Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đầu đoạn ruột non.

+ *Phân bố - Chuyển hoá*: Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tuỷ.

+ *Thải trừ*: Mỗi ngày khoảng 4-5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

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

- **Điều kiện bảo quản**: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng**: 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng**: TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

