

TN-33058G

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

POKEMINE

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose (50 mg sắt nguyên tố/ 10ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tên thuốc: POKEMINE

Thành phần cấu tạo của thuốc: Mỗi ống 10ml chứa :

Hoạt chất:

Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt III hydroxid polymaltose) 50,0 mg

Tá dược: Sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, hương tutti fruity, nước tinh khiết vừa đủ 10 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: B03AB04

Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu

Phức hợp Sắt (III) hydroxid polymaltose (IPC):

Các muối sắt, bao gồm cả IPC, có vai trò quan trọng trong việc điều trị cũng như dự phòng thiếu máu do thiếu sắt. Cơ thể dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhân sắt (III) hydroxid của IPC được bao quanh bởi nhiều phân tử polymaltose tạo thành một phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 dalton, lớn đến mức mà sự khuếch tán của nó qua màng niêm mạc ít hơn dạng muối sắt (II) khoảng 40 lần. Sắt trong nhân IPC được liên kết theo cấu trúc tương tự như ferritin. IPC khác biệt với dạng sắt (II) sulfat nhờ có độ an toàn cao và độc tính thấp do không có ion sắt tự do. IPC là phức hợp của sắt (III) hydroxid kết hợp với polymaltose. Dạng sắt không ion hóa của nó giúp dạ dày ít bị kích ứng hơn so với các dạng muối sắt thông thường, giúp bệnh nhân dung nạp tốt hơn, một điểm rất quan trọng trong điều trị dài hạn chứng thiếu máu thiếu sắt bằng các chế phẩm chứa sắt. Hiệu quả của IPC trong phòng ngừa và điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Trị số hemoglobin tăng nhanh hơn khi dùng IPC so với các muối sắt thông thường. Khi dùng IPC đã thấy trị số hemoglobin tăng tới 0,8 mg/dl mỗi tuần. Thêm vào đó có sự tăng nhanh hơn hematocrit, MCV, sắt huyết thanh và ferritin.

Dược động học

Việc hấp thu của ion sắt (III) từ phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose là một quá trình sinh lý. Khi phức hợp IPC tiếp xúc với các vị trí gắn kết với sắt trên bề mặt niêm mạc, nó sẽ giải phóng các ion sắt ba và được chuyển vận chủ động vào trong tế bào niêm mạc nhờ một protein mang và sau đó liên kết với ferritin hay transferrin. Các protein mang bao



Tác dụng không mong muốn

Pokemine được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn so với các chế phẩm sắt vô cơ.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: đau thượng vị, vị kim loại, buồn nôn hoặc nôn, khó chịu thượng vị, táo bón, tiêu chảy, phân đen, đôi khi thay đổi màu răng. Do IPC cung cấp sắt ở dạng không ion hóa, nó ít gây kích ứng dạ dày hơn các muối sắt vô cơ.

Thông báo ngay cho bác sỹ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp nào dùng Pokemine quá liều được báo cáo. Pokemine nói chung là an toàn.

Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và sắt (III) hydroxid polymaltose trên chuột cũng xác định được LD50 của sắt (II) sulfat là 350 mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng IPC với các liều trên 1000 mg/kg.

Sự hấp thu sắt của IPC ít hơn nhưng IPC có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của IPC cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù IPC an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét cập nhật từ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



Giám Đốc

Đs.Lê Minh Hoàn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: POKEMINE

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose (50 mg sắt nguyên tố/10ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống 10ml chứa :

Hoạt chất:

Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt III hydroxid polymaltose) 50,0 mg

Tà dược: Sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, hương tutti fruity, nước tinh khiết vừa đủ 10 ml.

2. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch màu đỏ thẫm, trong, không có tiểu phân lạ.

3. Quy cách đóng gói:

Ống nhựa 10 ml; 20 ống nhựa/ hộp.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Bổ sung sắt cho bệnh nhân có nguy cơ bị thiếu máu do thiếu sắt như:

Phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Người suy dinh dưỡng.

Người bệnh sau phẫu thuật.

Trẻ em thiếu máu do thiếu sắt, chậm lớn, còi cọc.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

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

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên uống Pokemine trong hoặc ngay sau khi ăn.

Người lớn: Uống 2 ống/ngày.

12 đến 18 tuổi: Uống 2 ống/ngày.

1 đến 11 tuổi: Uống 1 đến 2 ống/ngày.

Trong trường hợp thấy có biểu hiện thiếu sắt rõ rệt, cần điều trị trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi giá trị hemoglobin trở lại bình thường. Sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho chứng thiếu sắt tiềm ẩn để bổ sung lượng sắt dự trữ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu máu không do thiếu sắt (thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương).

Thừa sắt

7. Tác dụng không mong muốn:

Pokemine được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn so với các chế phẩm sắt vô cơ.

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: đau thượng vị, vị kim loại, buồn nôn hoặc nôn, khó chịu thượng vị, táo bón, tiêu chảy, phân đen, đôi khi thay đổi màu răng. Do IPC cung cấp sắt ở dạng không ion hóa, nó ít gây kích ứng dạ dày hơn các muối sắt vô cơ.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Vì sắt trong IPC ở dạng liên kết phức hợp nên các tương tác giữa ion sắt với các thành phần của thức ăn (như phytin, oxalat, tannin, v.v ...) và các thuốc uống cùng khác (tetracyclin, các thuốc kháng acid) ít xảy ra. Như các thuốc chứa sắt khác, IPC cũng có thể làm giảm hấp thu của một số thuốc. IPC không được uống trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc sau: tetracyclin, fluoroquinolon, cloramphenicol, cimetidin, levodopa, levothyroxin, methylodopa hay penicillamin.

Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách ra được; nhưng các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu IPC. Không được dùng thuốc kháng acid trong vòng 2 giờ sau khi dùng IPC. Không thấy có tương tác giữa các hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sĩ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm ở nhiệt độ dưới 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

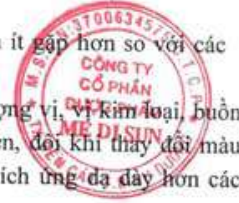
Chưa có trường hợp nào dùng Pokemine quá liều được báo cáo. Pokemine nói chung là an toàn.

Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và sắt (III) hydroxid polymaltose trên chuột cũng xác định được LD50 của sắt (II) sulfat là 350 mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng IPC với các liều trên 1000 mg/kg.

Sự hấp thu sắt của IPC ít hơn nhưng IPC có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của IPC cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù IPC an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí: Khi sử dụng quá liều, cần đến trung tâm y tế gần nhất để nhận được xử trí và tham vấn của bác sĩ. Điều trị triệu chứng.



13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

* Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể gây ngộ độc dẫn đến tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Mặc dù Pokemine là khá an toàn vì IPC có LD50 rất cao, nhưng phải để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ dùng quá liều, gọi bác sĩ hoặc trung tâm chống độc ngay lập tức.

Các thuốc chứa sắt, kể cả sắt (III) hydroxid polymaltose, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng dùng Pokemine ngay và áp dụng biện pháp cấp cứu.

Không nên dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu phải theo sự hướng dẫn và theo dõi của bác sĩ. Đôi khi có khó chịu ở đường tiêu hóa (như buồn nôn), có thể làm giảm thiếu bằng cách uống thuốc trong bữa ăn. Các thuốc chứa sắt có thể gây táo bón hay tiêu chảy.

Thận trọng khi dùng cho người có cơ địa dị ứng, suy gan hay suy thận.

Thận trọng khi dùng cho người nghiện rượu và người bị bệnh đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa, viêm ruột kết.

* Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sản phẩm được chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong các trường hợp có nguy cơ bị thiếu máu do thiếu sắt.

* Ảnh hưởng đến công việc:

Không ảnh hưởng.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ/được sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

17. Ngày xem xét cập nhật từ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh