

Tờ hướng dẫn sử dụng

SA-TP 322/0.35



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ferrous fumarate 322,0 mg; Acid folic 0,35 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose PH101, Lactose monohydrate, Sodium lauryl sulfate, Hydroxypropyl cellulose, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Hypromellose 15cps, Polyethylene glycol 6000, Titanium dioxide, Talc, Indacol lake Brown.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình caplet, màu nâu, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định từ tháng thứ 4 đến hết thai kỳ để dự phòng tình trạng thiếu sắt và thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ trong thai kỳ. Thuốc không được chỉ định để điều trị bệnh thiếu máu hồng cầu khổng lồ.

Có bằng chứng cho thấy việc bổ sung 100 mg sắt nguyên tố hàng ngày ở dạng sắt (II) (dạng ferrous) có thể ngăn ngừa tình trạng thiếu sắt ở phụ nữ có thai. Nếu có thiếu sắt nhẹ khi bắt đầu dùng SA-TP 322/0.35, thì có thể khắc phục bằng cách tăng hấp thu sắt.

Nhu cầu folate hàng ngày tăng mạnh trong ba tháng cuối của thai kỳ và có thể thấy biểu hiện giảm sắt mạnh ở mẹ. Để đảm bảo mức folate bình thường trong mô của mẹ sau khi sinh, cần bổ sung hàng ngày khoảng 300 microgam trong 6 tháng cuối của thai kỳ. Việc bổ sung folate không ảnh hưởng tới hình ảnh máu trong bệnh thiếu máu ác tính Addison.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn:

Liều dùng khuyến cáo: 1 viên/lần/ngày, thường bắt đầu sử dụng vào tuần thứ 13 của thai kỳ dưới dạng điều trị dự phòng thường quy hoặc chọn lọc nếu nồng độ hemoglobin dưới 11g/100ml (thấp hơn 75% bình thường).

Trẻ em:

Không có bằng chứng về việc dùng SA-TP 322/0.35 cho trẻ em.

5. CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân thiếu hụt Vitamin B₁₂, đái huyết sắc tố kịch phát về đêm (PNH), bệnh hemosiderosis, bệnh haemochromatosis (bệnh tích tụ sắt trong tế bào gây tổn thương mô), loét dạ dày tá tràng cấp tính, truyền máu nhiều lần, viêm ruột từng vùng và viêm loét đại tràng.

Bệnh nhân thiếu máu không phải do thiếu sắt.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em vì dùng quá liều có thể gây tử vong.

Một số bệnh nhân sau cắt dạ dày có biểu hiện hấp thu sắt kém. Cần thận trọng khi điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân loét dạ dày tá tràng đã được điều trị hoặc kiểm soát. Cần thận trọng khi dùng acid folic cho những bệnh nhân có thể có khối u phụ thuộc folate.

Vì thiếu máu do thiếu hụt sắt và vitamin B₁₂ kết hợp hoặc thiếu folate có thể thuộc loại hồng cầu nhỏ nên bệnh nhân thiếu máu hồng cầu nhỏ kháng lại liệu pháp dùng sắt đơn độc nên được sàng lọc xem có thiếu vitamin B₁₂ hoặc folate hay không.

Tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Cần nhắc sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ nếu cần thiết.

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng acid folic ở phụ nữ mang thai, do đó một lượng nhỏ phụ nữ mang thai không được bảo vệ bởi liều sinh lý. Cần điều tra về sự tiến triển của bệnh thiếu máu mặc dù đã dự phòng bằng thuốc.

Cho con bú

Chưa biết liệu ferrous fumarate và acid folic/chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Không thể loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Sắt làm giảm sự hấp thu của penicillamine. Các hợp chất sắt làm giảm sinh khả dụng của fluoroquinolones, levodopa, carbidopa, thyroxine và bisphosphonate.

Sự hấp thu cả sắt và tetracycline có thể bị giảm nếu sử dụng đồng thời.

Sự hấp thu của cả sắt và kẽm đều giảm nếu sử dụng đồng thời. Dùng đồng thời với thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu sắt. Co-trimoxazole, chloramphenicol, sulphasalazine, aminopterin, methotrexate, pyrimethamine hoặc sulphonamides có thể cản trở quá trình chuyển hóa folate. Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể giảm khi dùng folate. Cloramphenicol đường uống làm chậm quá trình thanh thải sắt trong huyết tương, gắn kết sắt vào tế bào hồng cầu và cản trở quá trình tạo hồng cầu.

Sự ức chế hấp thu sắt có thể xảy ra nếu dùng chung với cholestyramine, trientine, trà, trứng hoặc sữa.

Dùng sắt đường uống có thể làm tăng huyết áp ở bệnh nhân dùng methyl dopa.

Cà phê có thể là một yếu tố làm giảm sinh khả dụng của sắt. Neomycin có thể làm thay đổi sự hấp thu sắt.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

| Cơ quan hệ thống | Tác dụng không mong muốn | Tần suất |
|----------------------|--|--------------|
| Hệ miễn dịch | Phản ứng dị ứng | Rất hiếm gặp |
| Hệ tiêu hoá | Khó chịu ở đường tiêu hóa, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy. | Chưa biết |
| Hệ thận và tiết niệu | Phân có thể sẫm màu. | Chưa biết |

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng và dấu hiệu bao gồm đau bụng, nôn mửa và tiêu chảy xuất hiện trong vòng 60 phút. Có thể xảy ra trụy tim mạch kèm hôn mê. Một số bệnh nhân sau đó sẽ hồi phục. Một số bệnh nhân sau khoảng 16 giờ, tình trạng xấu hơn có thể xảy ra bao gồm tắc nghẽn mạch máu lan tỏa, phù phổi, co giật, vô niệu, hạ thân nhiệt, sốc nặng, nhiễm toan chuyển hóa, bất thường đông máu và hạ đường huyết.

Xử trí



Cần gây nôn ngay lập tức, tiếp theo tiêm desferrioxamine mesylate qua đường tiêm tĩnh mạch càng sớm càng tốt, sau đó rửa dạ dày. Có thể cho bệnh nhân uống sữa và/hoặc dung dịch natri bicarbonate 5%.

Hòa tan 2g desferrioxamine mesylate trong 2 đến 3ml nước pha tiêm và tiêm bắp. Có thể bổ sung dung dịch 5g desferrioxamine trong 50 đến 100ml chất lỏng vào trong dạ dày. Nếu không có desferrioxamine, bổ sung 300ml natri bicarbonate 1% đến 5% vào trong dạ dày. Việc bù dịch là điều cần thiết.

Việc phục hồi có thể phức tạp do để lại di chứng lâu dài như hoại tử gan, hẹp môn vị hoặc viêm não nhiễm độc cấp tính có thể dẫn đến tổn thương hệ thần kinh trung ương.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ Alu/PVC

Hộp 20 vỉ x 10 viên, vỉ Alu/PVC

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

