



SADOCAM

Sắt (dưới dạng Sắt gluconat) 50,00 mg/10ml

Mangan (dưới dạng Mangan gluconat dihydrat) 1,33 mg/10ml

Đồng (dưới dạng Đồng gluconat) 0,70 mg/10 ml

Tên thuốc

SADOCAM

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi 10 ml có chứa:

Sắt (dưới dạng Sắt gluconat)50,00 mg

Mangan (dưới dạng Mangan gluconat dihydrat).....1,33 mg

Đồng (dưới dạng đồng gluconat).....0,70 mg

Tá dược: Glucose anhydrous, đường trắng, glycerin, citric acid monohydrat, sodium citrat, sodium benzoat, polysorbate 80, tuti flavor, brown HT, nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Dung dịch uống

Dung dịch uống, lỏng sánh, hương thơm, vị ngọt.

Chỉ định

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.

Điều trị và dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ cao thiếu sắt: phụ nữ mang thai, trẻ sinh non, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu sắt, khi nguồn cung cấp sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp sắt.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

- Điều trị thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt:

Người lớn: 100 mg-200 mg sắt tương đương với 20-40 ml mỗi ngày.

Trẻ nhũ nhi từ 1 tháng tuổi và trẻ em: 5 đến 10 mg sắt/kg/ngày.



- Điều trị dự phòng thiếu sắt:

Phụ nữ mang thai: 50 mg sắt (10 ml) mỗi ngày trong suốt 6 tháng cuối thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ 4 của thai kỳ).

Thời gian điều trị:

Thời gian sử dụng thuốc phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lượng sắt dự trữ: người lớn là 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới.

Thiếu máu do thiếu sắt: 3 đến 6 tháng tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể kéo dài nếu nguyên nhân thiếu máu không được kiểm soát.

Hiệu quả điều trị sau ít nhất 3 tháng sử dụng thuốc: dựa trên sự phục hồi tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và phục hồi lượng sắt dự trữ.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Lắc đều trước khi sử dụng.

Có thể pha loãng thuốc trong nước (nước thêm đường hoặc không), hoặc bất kỳ đồ uống không chứa cồn khác.

Tốt nhất nên dùng thuốc trước bữa ăn, tuy nhiên có thể điều chỉnh giờ giấc và liều dùng sao cho phù hợp với chức năng tiêu hóa của mỗi người.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tình trạng thừa sắt đặc biệt là thiếu máu không do thiếu sắt hoặc bệnh thalassemia, thiếu máu nặng, thiếu máu do suy tủy xương, thiếu máu do viêm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ngăn ngừa sự thiếu hụt ở trẻ sơ sinh bằng cách áp dụng một chế độ ăn đa dạng.

Thuốc này không được khuyến cáo trong điều trị chứng tăng natri huyết liên quan đến các hội chứng viêm.

Điều trị sắt nên kết hợp với điều trị nguyên nhân càng sớm càng tốt.

Thuốc này có chứa đường trắng, glucose, cần phải cân nhắc trong khẩu phần ăn hàng ngày trong trường hợp người ăn kiêng ít đường hoặc bệnh nhân tiểu đường. Việc sử dụng thuốc không được khuyến khích ở những bệnh nhân có các di truyền hiếm gặp về vấn đề không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.

Thuốc có chứa glucose và đường trắng có thể gây hại cho răng trong trường hợp uống kéo dài (tối thiểu 2 tuần).

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi 10 ml, có nghĩa là “không chứa

natri”.

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

Thai kỳ

Các dữ liệu có sẵn trên một số lượng hạn chế phụ nữ mang thai cho thấy không có bất kỳ nguy cơ nào đối với phụ nữ mang thai, cũng như đối với thai nhi và trẻ sơ sinh. Do đó, thuốc có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Việc thuốc vào trong sữa mẹ chưa được đánh giá, do đó việc sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú sẽ được chỉ định xem xét nếu cần thiết.

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

Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không nên phối hợp:

- Chế phẩm chứa sắt (dạng muối, đường tiêm): ngắt xiu, thậm chí sốc do sự giải phóng nhanh chóng của sắt từ dạng phức hợp và sự bão hòa siderophilin.

Thận trọng khi phối hợp:

- Cyclin (đường uống): giảm hấp thu cyclin đường tiêu hóa (hình thành phức hợp). Uống muối sắt cách xa nhau ít nhất 2 giờ (nếu có thể).
- Fluoroquinolon: giảm hấp thu fluoroquinolon đường tiêu hóa (hình thành phức hợp). Uống muối sắt cách xa fluoroquinolon ít nhất 2 giờ (nếu có thể).
- Các muối oxid và hydroxid của magie, nhôm và canxi (bao phủ niêm mạc dạ dày-ruột) làm giảm hấp thu muối sắt đường tiêu hóa. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.
- Diphosphonat (đường uống): giảm hấp thu diphosphonat. Uống muối sắt cách xa diphosphonat ít nhất 2 giờ (nếu có thể).
- Penicillamin: giảm hấp thu penicillamin qua đường tiêu hóa. Uống muối sắt cách xa penicillamin ít nhất 2 giờ (nếu có thể).
- Thyroxin (đường uống): giảm hấp thu thyroxin đường tiêu hóa. Uống muối sắt cách xa thyroxin ít nhất 2 giờ (nếu có thể).
- Thức ăn: Uống nhiều trà sẽ ức chế sự hấp thu sắt. Không sử dụng muối sắt cùng trà.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện, được liệt kê theo phân loại và tần suất của hệ thống cơ quan sử dụng các thuật ngữ sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$;

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10.000$

Không được biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn)

- Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: buồn nôn, nôn, ợ chua, táo bón, tiêu chảy, phân đen (thường gặp), răng bị ố (đốm nâu hoặc đen, sẽ tự khỏi sau khi ngừng sử dụng thuốc).

Các tác dụng phụ sau đây cũng đã được báo cáo kể từ khi lưu hành (tần suất không được biết):

Hệ thống miễn dịch: Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra.

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

Các trường hợp quá liều muối sắt đã được ghi nhận, đặc biệt là ở trẻ em dưới 2 tuổi: triệu chứng bao gồm kích ứng và hoại tử đường tiêu hóa, trong hầu hết các trường hợp có kèm theo buồn nôn, nôn và sốc. Cần điều trị càng sớm càng tốt bằng cách rửa dạ dày bằng dung dịch natri bicarbonat 1%. Việc sử dụng một tác nhân chelating là có hiệu quả, cụ thể nhất là deferoxamin, chủ yếu là khi nồng độ sắt trong huyết thanh lớn hơn 5 $\mu\text{g/ml}$. Tình trạng sốc, mất nước, bất thường acid-base được điều trị theo các phương pháp thông thường.



Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Hỗ trợ điều trị thiếu máu, bổ sung khoáng chất và nguyên tố vi lượng

Mã ATC: B03AE10

Cung cấp sắt (50 mg nguyên tố sắt trên mỗi 10 ml).

Đặc tính dược động học

Hấp thu diễn ra chủ yếu ở tá tràng và phần đầu của hồi tràng.

Các muối sắt thường hấp thu kém (10-20% liều uống vào). Sự hấp thu này được tăng lên khi lượng sắt dự trữ bị giảm.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không áp dụng

Quy cách đóng gói

Hộp 20 ống, 30 ống, 40 ống. Kèm hướng dẫn sử dụng. Ống 10 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói, 40 gói. Kèm hướng dẫn sử dụng. Gói 10 ml.

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

Bảo quản

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

