



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SAMELIC

1. TÊN THUỐC

SAMELIC

2. THÀNH PHẦN

Mỗi viên sủi chứa:

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

Acid folic0,35 mg

Tá dược có tác dụng đã biết: Sodium carbonate, sodium bicarbonate, saccharin sodium, sorbitol.

Để biết danh sách đầy đủ các tá dược, xem phần 6.1.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên sủi

Viên sủi cạnh và thành viên lạnh lặn.

4. DƯỢC LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định

Chỉ định chính: dự phòng thiếu sắt và acid folic cho phụ nữ mang thai.

Thiếu máu thiếu sắt do bất kỳ nguyên nhân nào, các trường hợp thiếu sắt, người sau cắt dạ dày.

4.2 Liều dùng và cách dùng

Người lớn: 1-2 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.

Khi điều trị bằng các chế phẩm chứa sắt có thể gây ra hiện tượng phân đen.



Thời gian điều trị: Đối với người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi, sử dụng liều 100 mg sắt/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 tiêm tĩnh mạch. Nếu không thể tiêm tĩnh mạch, dùng chế phẩm sắt dưới dạng uống với liều 200 mg sắt nguyên tố/ngày trong 2 tuần, sau đó giảm liều xuống còn 100 mg/ngày.

4.3 Chống chỉ định

Quá mẫn cảm 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 (tan máu bẩm sinh)), hội chứng hồng cầu hình liềm), thiếu máu sideroblastic (như những người cần dùng pyridoxin), thiếu máu do 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.

Thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12, thiếu máu do thiếu acid folic (do hàm lượng acid folic trong viên thấp).



4.4 Thận trọng

Không sử dụng thuốc trong trường hợp thiếu máu không rõ nguyên nhân. Điều trị thiếu máu hồng cầu khổng lồ khi chưa được chẩn đoán chính xác có thể làm nặng thêm các triệu chứng trên thần kinh.

Sự xuất hiện của hiện tượng phân đen không phải là lý do để ngừng thuốc.

Bệnh nhân có cân bằng sắt bình thường nên tránh sử dụng thuốc kéo dài.

Ngừng dùng thuốc khi bệnh nhân có các triệu chứng nghiêm trọng của sự không dung nạp thuốc.

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 222,61 mg sodium (natri)/viên. Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn cần kiểm soát natri.

4.5 Tương tác thuốc

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

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

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

Ở những bệnh nhân thiếu acid folic, việc điều trị bằng acid folic có khả năng làm tăng chuyển hóa phenytoin, dẫn đến giảm nồng độ của thuốc trong huyết thanh.

Nên tránh sử dụng đồng thời acid folic và thuốc tránh thai.

4.6 Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Thuốc được chỉ định như một liệu pháp điều trị hoặc dự phòng thiếu sắt và acid folic trong thai kỳ.

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

4.7 Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

4.8 Tác dụng không mong muốn

Thuốc 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.

Phản ứng dị ứng là rất hiếm.

Ở trẻ sơ sinh, khi sử dụng sắt dạng lỏng, có thể gây xỉn màu răng.

Báo cáo tác dụng phụ của thuốc

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

4.9 Quá liều

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

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

5.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Chế phẩm sắt kết hợp với acid folic.

Mã ATC: B03AD

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. Phức hợp 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.

350 µg acid folic có trong công thức là liều lượng hàng ngày cần thiết để bổ sung acid folic cho phụ nữ có thai.

9476
TY
QC
Y T
AM
-T.H

5.2 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% (1-2mg/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 thu ở tá tràng và đoạn đầu của hồi tràng thông qua cơ chế vận chuyển tích cực và sự hấp thu sắt bị ảnh hưởng bởi liều dùng.

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

5.3 Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không áp dụng.

6. CHI TIẾT SẢN PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Anhydrous citric acid, tartaric acid, sodium carbonate, sodium bicarbonate, sorbitol, saccharin sodium, polyethylen glycol 6000, hương dâu.

6.2 Tương kỵ

Không áp dụng

6.3 Hạn sử dụng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

6.4 Lưu ý đặc biệt trong bảo quản

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

6.5 Quy cách đóng gói

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 4 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x vỉ 4 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 tuýp 10 viên, hộp 1 tuýp 20 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.



6.6 Lưu ý đặc biệt về tiêu hủy và xử lý khác

Không có yêu cầu đặc biệt.

6.7 Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

7. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

