

FERLIN®

Sắt & Vitamin Nhóm B Sirô - Thuốc Bổ Máu

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL (1 muỗng cà phê) chứa:

Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149,34 mg).....	30 mg
Thiamine HCl (Vitamin B1).....	10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6).....	10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12).....	50 mcg

Tá dược: Glycerin, Sucrose, Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Citric Acid, Edetate Disodium, Caramel, Flavor vừa đủ, Nước Tinh Khiết vừa đủ.

DƯỢC LỰC HỌC

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt sẽ giúp khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt.

Các vitamin nhóm B (B1, B6, B12) hoạt động như những coenzyme trong nhiều phản ứng chuyển hóa và sinh hóa khác nhau. Vitamin B1 (thiamine) được biến đổi thành thiamine pyrophosphate (TPP), một coenzyme cần thiết cho quá trình khử carboxyl của chuyển hóa carbohydrate. Vitamin B6 (pyridoxine HCl) được biến đổi thành pyridoxal phosphate và một phần ít hơn chuyển thành pyridoxanamin phosphate tại tế bào hồng cầu, là các coenzyme cần thiết cho các chức năng chuyển hóa khác nhau ảnh hưởng đến quá trình sử dụng protein, carbohydrate và lipid. Vitamin B12 (cyanocobalamin) được biến đổi thành methylcobalamin và 5-deoxycobalamin cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sắt được hấp thu không đều đặn và không hoàn toàn từ hệ tiêu hóa, vị trí hấp thu chủ yếu là ở tá tràng và hồng tràng. Sự hấp thu được hỗ trợ bởi dịch tiết acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn.

Sự hấp thu cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng nhưng lại giảm xuống nếu dự trữ của cơ thể đã quá thừa.

Sắt qua niêm mạc tiêu hóa đi vào máu và kết hợp với transferrin. Transferrin vận chuyển sắt đến tủy xương để tạo hồng cầu dưới dạng phức hợp sắt- transferrin. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới dạng ferritin hay hemosiderin có chủ yếu trong tế bào gan, hệ thống vòng nội mô và một ít ở tế bào cơ.

Hầu hết sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Không có cơ quan chịu trách nhiệm thải trừ sắt trong cơ thể. Một lượng nhỏ sắt bị mất hàng ngày qua các đường sau: sự bong tróc các tế bào da, tóc và móng; thải qua phân, sữa mẹ, máu kinh nguyệt và nước tiểu.

Các vitamin nhóm B (B1, B6, B12) được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và phân phối rộng rãi trong các mô cơ thể. Vitamin B1 và B6 được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa hoặc dưới dạng không biến đổi khi vượt quá nhu cầu cần thiết. Vitamin B12 được bài tiết qua mật ở dạng không đổi hay qua nước tiểu dưới dạng không đổi khi vượt quá nhu cầu cần thiết.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em.

Phòng và hỗ trợ điều trị thiếu máu dinh dưỡng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG (Liều dùng được tính theo sắt nguyên tố)

Liều bổ sung (phòng bệnh):

Tương đương theo Bảng Khuyến Nghị Nhu Cầu Dinh Dưỡng Hàng Ngày: 10-15 mg mỗi ngày.

Liều điều trị

3 mg/kg thể trọng/ ngày chia làm 3-4 lần.

Thời gian điều trị tùy theo nguyên nhân và tình trạng thiếu máu do thiếu sắt nhưng nhìn chung thời gian điều trị với sắt dạng uống cần khoảng 4-6 tháng để hồi phục thiếu máu do thiếu sắt không biến chứng.

Nhóm tuổi	Liều bổ sung (phòng bệnh)	Liều điều trị
	Uống một lần mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc	Uống 3 lần mỗi ngày hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
2-6 tuổi 7-12 tuổi	2,5 mL (1/2 muỗng cà phê) 5 mL (1 muỗng cà phê)	2,5 mL (1/2 muỗng cà phê) 5 mL (1 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh mô nhiễm sắc tố sắt tiên phát, thiếu máu tán huyết, viêm ruột tưng vũng và viêm loét đại tràng.

THẬN TRỌNG

Loét dạ dày.

Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng sắt dạng tiêm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có chứa một lượng sắt đáng kể.

TÁC DỤNG PHỤ

Do tác động làm săn se niêm mạc, khi dùng sắt dạng uống có thể gây kích ứng dạ dày, đau bụng với buồn nôn và nôn mửa. Những tác dụng phụ khác có thể là tiêu chảy hoặc táo bón. Có thể làm giảm các tác dụng phụ bằng cách uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn hoặc khởi đầu dùng thuốc với liều thấp và tăng liều dần dần.

Có thể làm răng đổi màu tạm thời. Có thể xuất hiện phân sẫm màu; tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngưng dùng thuốc. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng sắt nguyên tố với liều 30 mg/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg/kg có thể gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết của sắt nguyên tố ở người có thể là từ 80-250 mg/kg. Triệu chứng ngộ độc sắt cấp tính có thể gồm đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm theo ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Có thể có một giai đoạn bình phục tạm thời trong khoảng thời gian 6 đến 24 giờ sau khi uống, nhưng sau đó các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các rối loạn đông máu và trụy tim mạch.

Điều trị: rửa dạ dày; có thể thêm deferoxamine vào dung dịch rửa dạ dày để chelate hóa sắt nguyên tố trong đường tiêu hóa. Tiếp theo là điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid và sắt dạng uống có thể làm giảm hấp thu sắt.

Sự hấp thu của các muối sắt và các tetracycline đều bị giảm khi sử dụng đồng thời. Đáp ứng với sắt có thể chậm hơn nếu dùng chung với chloramphenicol. Muối sắt cũng được ghi nhận làm giảm hấp thu và do đó làm giảm sinh khả dụng và hiệu quả lâm sàng của levodopa với carbidopa, methylodopa, penicillamine, và một số quinolone (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Không nên uống các chế phẩm có chứa sắt cùng lúc hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc trên.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 30 mL; Hộp 1 chai 60 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong chai đầy kín, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-39621000

®Đăng ký nhãn hiệu: Pediatrica, Inc.