

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

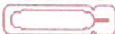
SPK:

HỘP 20 ỨNG X 5 ML

TIÊU CHUẨN: TCCS

 **Feroschat**

Sắt (Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex) 50 mg

DUNG DỊCH UỐNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM 



 **Feroschat**

THÀNH PHẦN:

Sắt (Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex) 50mg

Tá dược vừa đủ 5ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

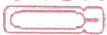
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam



Ferouschat

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 20 TUBES X 5 ML

 **Ferouschat**
Elemental Iron (Iron (III) hydroxide polymaltose complex) 50mg

ORAL SOLUTION
NOT INJECTED 



 **Ferouschat**

COMPOSITION:

Elemental Iron (Iron (III) hydroxide polymaltose complex) 50mg
Excipients q.s for 5 ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.**

Manufacturer:
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC FEROUSCHAT



Phóng to 300%



Huỳnh Thiện Nghĩa





Feroschat

Elemental iron (iron (III) hydroxide polymaltose complex) 50mg

ORAL SOLUTION

REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 20 SACHETS X 5 ML



COMPOSITION:

Elemental Iron (Iron (III) hydroxide polymaltose complex) 50mg
Excipients q.s for 5 ml.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:

Please read the instructions.

STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE USE.

Manufacturer:

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

TỔNG GIÁM ĐỐC



MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC FEROUSCHAT



THÀNH PHẦN:
Sắt (Sắt (II) hydroxyd polymaltose complex) 50mg
Tà được vừa đủ 5ml.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS



Sắt (Sắt (II) hydroxyd polymaltose complex) 50mg

DUNG DỊCH UỐNG
GÓI 5 ML



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

M.SDN: 1300317
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Handwritten signature

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC FEROUSCHAT





TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ NHÃN THUỐC FEROUSCHAT



Phóng to 150%



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC FEROUSCHAT

FEROUSCHAT

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần được chất:

Sắt (Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex) 50 mg

- Thành phần tá dược: Sorbitol 70%, sucralose, nipazin, nipazol, glycerin, raspberry flavour, apple flavour, acid citric, ethanol 95⁰, nước RO vừa đủ 5 ml.

Dạng bào chế: Chất lỏng trong, màu nâu đỏ, thơm mùi táo, vị ngọt, hơi có vị tanh của kim loại.

Chỉ định:

Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt:

- 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.

Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Nên uống thuốc trong hoặc ngay sau khi ăn. Có thể uống thuốc cùng với nước ép trái cây.

* **Liều dùng:**

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

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 ống (5 ml)/lần, 2 lần/ngày.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 1 ống (5 ml)/lần, 1 – 2 lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt.
- Thiếu máu không do thiếu sắt, như: Thiếu máu tan máu, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Các thuốc chứa sắt, kể cả sắt (III) hydroxyd polymaltose complex, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, cần ngừng thuốc và áp dụng biện pháp cấp cứu.
- Không nên dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu cần phải theo sự hướng dẫn và theo dõi của bác sĩ.

- Đôi khi thuốc gây khó chịu đường tiêu hóa, có thể giảm 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.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa glycerin: Có thể gây nhức đầu, đau dạ dày và tiêu chảy.

- Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, không nên sử dụng thuốc này do thành phần tá dược của thuốc có sorbitol.

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

Thuốc được chỉ định cho người mang thai và cho con bú trong trường hợp có nguy cơ thiếu máu do thiếu sắt. Chưa có dữ liệu về tác dụng có hại của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Tuy nhiên, cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn có thai hoặc dự định có thai.

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

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

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Vì sắt trong sắt (III) hydroxyd polymaltose complex (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,...) 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. Ferouschat không được uống trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc sau: tetracyclin, fluoroquinolon, cloramphenicol, cimetidin, levodopa, levothyroxin, methyldopa hay penicillamin.

- Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 – 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 Ferouschat.

- Không thấy tương tác giữa các hormon với IPC như các thuốc chứa sắt thông thường.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

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

- Hộp 20 ống x 5 ml.
- Hộp 20 gói x 5 ml.
- Hộp 01 chai x 60 ml.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

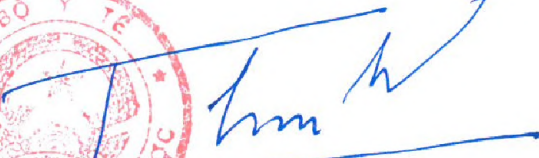


CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre,
Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC


Huỳnh Thiện Nghĩa

**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Chu Quốc Chính

