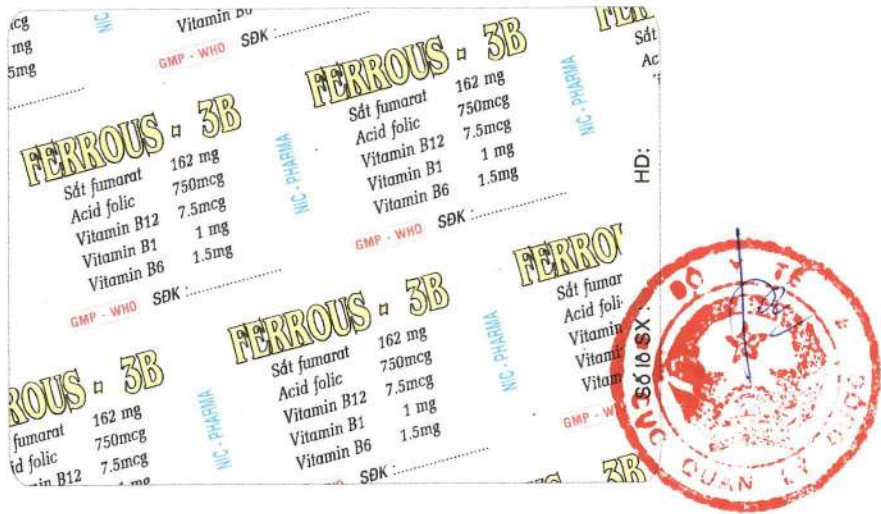


MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ FERROUS - 3B (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, ngày tháng năm 20
KT Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP FERROUS - 3B (3 vỉ x 10 viên nang cứng)

 CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM NIC Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TPHCM	
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng	
FERROUS - 3B	
	GMP - WHO
SDK: _____	Số lô SX : _____
SẢN XUẤT THEO TCCS	Ngày SX : _____
	Hạn dùng : _____
FERROUS - 3B	CÔNG THỨC:
	Sắt fumarat162 mg Acid folic.....750mcg Vitamin B12.....7.5mcg Vitamin B1.....1 mg Vitamin B61.5mg Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nang cứng
	LIỀU DÙNG - CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MẶT (NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C) TRÁNH ÁNH SÁNG.

Tp.HCM, ngày tháng năm 20

KT.Tổng Giám Đốc




DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

CÔNG TY TNHH SX TM DƯỢC PHẨM NIC Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TPHCM	
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng	
FERROUS 3B	
	GMP - WHO
Mã Vạch	
SDK: _____	Số lô SX : _____
SẢN XUẤT THEO TCCS	Ngày SX : _____
	Hạn dùng : _____
CÔNG THỨC:	
Sắt fumarat162 mg	
Acid folic.....750mcg	
Vitamin B12.....7.5mcg	
Vitamin B1 1 mg	
Vitamin B61.5mg	
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên nang cứng	
LIỀU DÙNG - CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH	
THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC	
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C), TRÁNH ÁNH SÁNG.	
FERROUS 3B	
Tp.HCM, ngày tháng năm 20	
KT.Tổng Giám Đốc	

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng FERROUS – 3 B

Viên nang cứng FERROUS – 3 B

♦ Công thức (cho một viên nang cứng)

Sắt fumarat 162 mg

(Tương ứng với 53,3 mg ion sắt II)

Acid folic 750 mcg

Vitamin B12 7,5 mcg

Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 1 mg

Vitamin B6 1,5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, Bột talc, Magnesi stearat, PVP)

♦ CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

➤ Các đặc tính dược lực học

* Sắt fumarat:

- Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ sắt trong thịt.
- Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 – 1mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1-2mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3-4mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh.
- Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydroclorid và vitamin C. Do vậy, đôi khi sắt được dùng phối hợp với Vitamin C.
- Đôi khi acid folic được thêm vào sắt (II) để dùng cho người mang thai nhằm thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Phối hợp acid folic với sắt có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

* Acid folic:

- Là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA.
- Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA.
- Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B12.
- Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

* Vitamin B12:

- Chức năng của Vitamin B12 được thể hiện dưới 2 dạng có hoạt tính của nó là methylcobalamin và adenosylcobalamin. Methylcobalamin tác động như 1 đồng yếu tố cho

methionin synthetase để biến homocystein thành methionin. Adenosylcobalamin tác động như 1 đồng yếu tố để biến methylmalonyl CoA thành succinyl CoA. Methionin cần thiết để tạo phospholipid (là một thành phần của mô thần kinh) và sự myelin hóa sợi thần kinh.

Vitamin B6:

- Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng : pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid.
- Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gama-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Vitamin B1

- Thiamin pyrophosphat là coenzym tham gia chuyển hóa carbohydrat

➤ **Các đặc tính dược động học**

- Sắt fumarat: Sau khi uống được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hỗng tràng. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.
- Acid folic: Hấp thu tốt ở ống tiêu hóa, nồng độ tối đa của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống từ 1 – 2 giờ. Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương.
- Vitamin B12: Khi vào máu sẽ gắn với transcobalamin II rồi tích trữ ở gan (2000 – 5000 mcg) và sau đó vận chuyển vào mô. Thời gian bán hủy của Vitamin B12 ở gan khoảng 400 ngày.
- Vitamin B6: Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu.
Thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một số phần ở cơ và não.
Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào nếu vượt qua nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi
- Vitamin B1: Hấp thu dễ dàng qua dạ dày và ruột, chuyển hóa ở gan, thải trừ qua nước tiểu.

♦ **Chỉ định điều trị**

- Phòng và trị các chứng thiếu máu do thiếu sắt và thiếu acid folic trong các trường hợp : phụ nữ đang mang thai hoặc nuôi con bú, người suy dinh dưỡng, bệnh nhân sau phẫu thuật, người hiến máu.

♦ **Liều lượng và cách dùng**

- Liều dự phòng: 1 viên/ ngày, uống liên tục 2 – 4 tháng
- Liều điều trị:
Người lớn: Ngày 2 lần, mỗi lần 1-2 viên, uống trong 5 ngày
Trẻ em 6-12 tuổi: Ngày 2 lần, mỗi lần 1 viên, uống trong 4 ngày.
Trẻ em dưới 6 tuổi: Theo chỉ dẫn của bác sĩ.
Uống trong hoặc sau bữa ăn

♦ **Chống chỉ định**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Chứng nhiễm sắc tố huyết, nhiễm hemosiderin
- Chứng thiếu máu tan huyết, thiếu máu ác tính

♦ **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

- Buồn nôn, đau thượng vị, táo bón, tiêu chảy.
- Hiếm gặp: phản vệ, sốt, mày đay, ngứa, đỏ da.
- Khi dùng thuốc có thể thấy phân màu đen.

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

♦ **Sử dụng quá liều**

- Quá liều sắt fumarat ít khả năng gây ngộ độc cấp tính. Tuy nhiên, vượt quá nhu cầu để khôi phục hemoglobin và bổ sung dự trữ sắt có thể gây nhiễm hemosiderin.
- Triệu chứng quá liều bao gồm: gây trợt niêm mạc đường tiêu hóa, phù phổi, sốt cao, co giật, nhịp thở nhanh, nhịp tim nhanh, suy gan và suy thận, hôn mê, nôn ra máu. Khi nồng độ sắt trong huyết thanh > 300 microgam/ml, cần phải điều trị vì gây độc nghiêm trọng.
- Mặc dù hiếm, nhưng nếu xảy ra quá liều sắt trầm trọng (khi nồng độ sắt trong huyết thanh vượt quá khả năng liên kết sắt toàn phần), thì có thể điều trị bằng deferoxamin
- Có thể tiêm tĩnh mạch chậm hoặc tiêm bắp thuốc giải độc này.

♦ **Trình bày**

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

♦ **Hạn dùng**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản**

- Nơi khô mát (nhiệt độ không quá 30°C), tránh ánh sáng

♦ **Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 7.541.999

Fax : 7.543.999

TP.HCM, ngày 03 tháng 03 năm 2010

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN