

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017



Box of 3 blisters of 10 capsules



Fevintamax

Sắt fumarat.....305mg
tương ứng sắt..... 100mg
Acid folic 350mcg

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

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SĐK (Reg.No) :

Số lô SX(Lot.No):

Ngày SX(Mfg.Date):

HD(Exp.Date):

Fevintamax

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



Fevintamax

Sắt fumarat.....305mg
tương ứng sắt..... 100mg
Acid folic 350mcg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:

Sắt fumarat..... 305mg

tương ứng sắt..... 100mg

Acid folic 350mcg

Tá dược vđ..... 1viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ

DÙNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:

CTY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

DPT
HATAPHAR

DPT
HATAPHAR

Fevintamax

Sắt fumarat.....305mg
tương ứng sắt..... 100mg
Acid folic 350mcg
Sân xuất tại:
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY



Fevintamax

Sắt fumarat.....305mg
tương ứng sắt..... 100mg
Acid folic 350mcg
Sân xuất tại:
C.T.C.P.D.P HÀ TÂY



HD:

Số Lô SX:

**Hướng dẫn sử dụng thuốc
FEVINTAMAX**



- * **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.
- * **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
- * **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Sắt fumarat	305mg
Tương ứng sắt	100mg
Acid folic	350µg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat).

* **Dược lực học:**

- **Sắt fumarat:** Dạng có hàm lượng sắt cao (33 yếu tố quan trọng tham gia vào cấu tạo Hemoglobin và quá trình oxy hoá các mô sống) là một thành phần của huyết sắc tố, có nhiều nghiên cứu ủng hộ giả thuyết rằng việc thiếu chất sắt có ảnh hưởng bất lợi đến khả năng học tập và khả năng giải quyết các vấn đề trẻ em tuổi còn học. Trẻ em thiếu máu được điều trị bằng chất sắt làm gia tăng tỷ lệ tăng cân và cải thiện kỹ năng tâm thần vận động (phản ứng nhanh, chính xác) hơn trẻ em thiếu máu dùng placebo. Khi thiếu hụt sắt cơ thể không chỉ có sự thay đổi sự tạo máu, mà còn thay đổi chức năng của nhiều enzym quan trọng. Do vậy bổ sung sắt là biện pháp rất quan trọng để điều trị thiếu máu nhược sắc.

- **Acid folic:** Là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể, nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hoá 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.

* **Dược động học:**

- **Sắt fumarat:** Là dạng có hàm lượng nguyên tố sắt cao nhất (33%)

+ **Hấp thu:** Khi uống sắt được hấp thu tại tá tràng và phần đầu của hồng tràng khoảng 5-10% lượng uống vào cơ thể vận chuyển tích cực. Tỷ lệ này có thể tăng đến 20-30% nếu dự trữ sắt bị thiếu hụt hoặc có tình trạng gia tăng sản xuất hồng cầu. Thức ăn, các photphat, phylat có thể làm giảm hấp thu sắt. Các muối sắt II dễ hấp thu hơn các muối sắt III gấp 3 lần.

+ **Chuyển hoá:** Sắt được chuyển hoá trong huyết tương dưới dạng transferrin đến dịch gian bào, các mô nhất là gan và trữ ở dạng ferritin. Sắt được đưa vào tuỷ đỏ xương để trở thành một thành phần của huyết tố trong hồng cầu, vào trong cơ thể thành một thành phần của myoglobin. Hai nơi dự trữ sắt lớn nhất là hồng cầu và hệ võng nội mô.

+ **Thải trừ:** Sắt được thải trừ khoảng 1mg/ngày ở nam khoẻ mạnh, đa số qua đường tiêu hoá (Mật, tế bào niêm mạc trực), còn lại qua da và nước tiểu; ở phụ nữ sắt thải thêm qua đường kinh nguyệt có thể đến 2mg/ngày.

- **Acid folic:**

+ **Hấp thu:** Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đầu đoạn ruột non.

+ **Phân bố:** Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy.

+ **Thải trừ:** Mỗi ngày khoảng 4-5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ

*** Chỉ định:**

Điều trị các trường hợp thiếu máu do thiếu cung cấp hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu. Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như ở phụ nữ có thai, cho con bú, người suy dinh dưỡng, thời kỳ hậu phẫu, giai đoạn phục hồi sau bệnh nặng.

*** Cách dùng và liều dùng:**

Cách dùng: Thuốc được sử dụng bằng đường uống. Dùng thuốc tốt nhất khi bụng đói. Có thể dùng với thức ăn để giảm khó chịu đường tiêu hóa.

Liều dùng:

- Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi:

+ Để ngăn ngừa thiếu sắt: uống 1 viên/ngày

+ Để điều trị thiếu sắt: uống 1 viên/lần $\times$ 2 lần/ngày

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng, trừ khi có chỉ định của bác sĩ.

*** Chống chỉ định:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, chứng nhiễm sắc tố sắt, loét dạ dày tiến triển, truyền máu lặp lại, viêm ruột non từng vùng, viêm loét đại tràng, thiếu máu không do thiếu sắt.

*** Thận trọng:** Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:** Phụ nữ có thai hoặc cho con bú sử dụng được thuốc này. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

*** Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

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

Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, hoặc tiêu chảy). Dùng kéo dài gây nhiễm hemosideri, dị ứng, biếng ăn, hiện tượng phân đen. Tuy nhiên khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

Ghi chú: "Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

*** Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- **Sắt fumarat:** Không phối hợp thuốc với các thuốc kháng sinh như: Ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin. Uống đồng thời thuốc với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat và magnesi trisilicat hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt. Sắt có thể chelat hoá với tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/ levodopa, methyldopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm

- **Acid folic:** Hấp thu của thuốc có thể bị giảm khi dùng thuốc đồng thời với sulphasalazin. Các thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hoá của folat và gây giảm folat và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định. Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu của acid folic



*** Quá liều và xử trí**

- *Triệu chứng*: Dùng sắt quá liều có các dấu hiệu ngộ độc như: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có một giai đoạn tưởng như bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6-24 giờ, các triệu chứng xuất hiện lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*

- *Điều trị*: Rửa dạ dày bằng sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông. Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60mg/kg cân nặng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15mg/ kg/ giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} giảm dưới mức 60micromol/ lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn. Nếu cần nâng cao huyết áp dùng Dopamin, thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

*** Hạn dùng:** 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ, hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

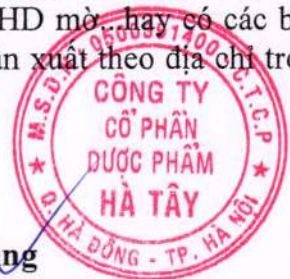
**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685 Số fax: 04.33829054



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng**