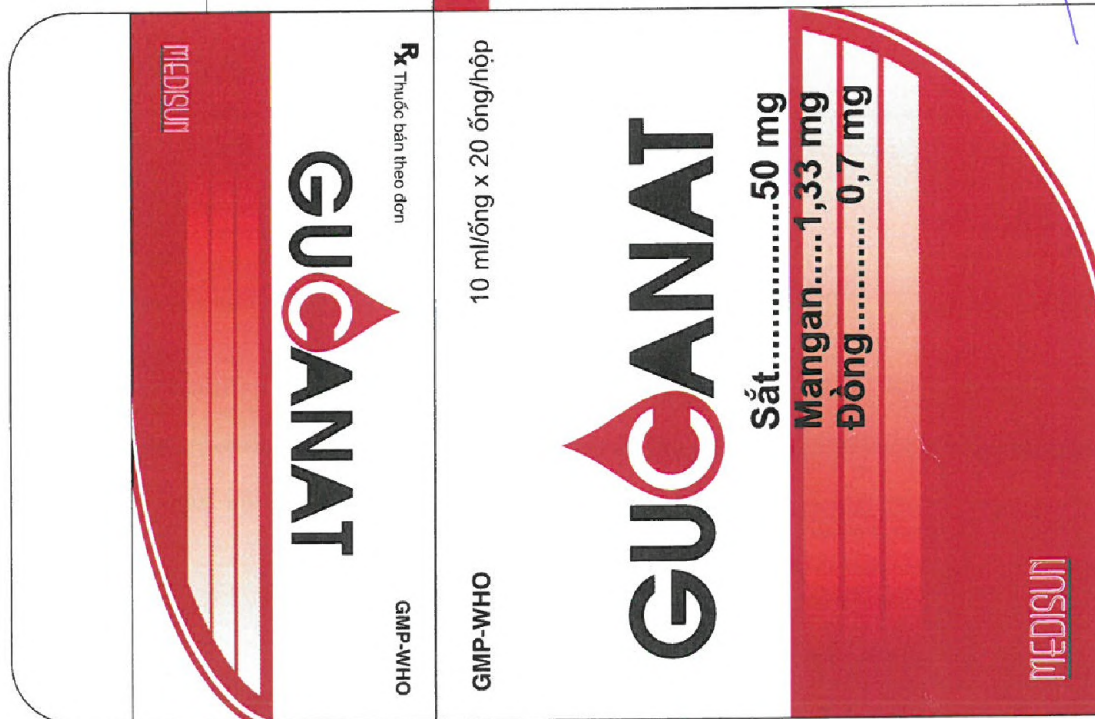


MẪU NHÃN HỘP - ỐNG SẢN PHẨM GUCANAT



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
27-02-2019

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
M.S.D.N.3700634575-C.T.C.P

GUCANAT
MEDISUN
Sắt 50 mg
Mangan 1,33 mg
Đồng 0,7 mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi ống 10 ml dung dịch có chứa:
- Sắt..... 50 mg
(dưới dạng sắt gluconat)
- Mangan..... 1,33 mg
(dưới dạng mangan gluconat)
- Đồng..... 0,7 mg
(dưới dạng đồng gluconat) vừa đủ.
CHỈ ĐỊNH:
- Thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn và trẻ em.
- Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ thiếu sắt: Dự phòng thiếu chất sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em có bú sữa thiếu chất sắt, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu chất sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thực ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt.
LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG-CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN:
Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Không được tiêm
Công ty Cổ phần Dược phẩm M.E.DI.SUN
Số 521, An Lạc Neighborhood, Hanoi, Vietnam
T. Binh Chuan, P. Hoa Loi, TX. Binh Cui, H.
ĐT: (8550) 3588 038 - FAX: (8550) 3588 297

COMPOSITION:
Each containing 10 ml/tube:
- Iron..... 50 mg
(as Iron gluconate)
- Manganese..... 1,33 mg
(as Manganese gluconate)
- Copper..... 0,7 mg
(as Copper gluconate) q.s.
INDICATIONS:
- Iron deficiency anemia in adults and children.
- Iron deficiency prophylaxis for people at higher risk of iron deficiency. Provision for iron deficiency in pregnant women, children and teenagers. Children are breastfed preemies, twins or missing mother iron, while supplies of iron from food is not enough to ensure supply of iron.
CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE, SIDE-EFFECTS AND OTHER INFORMATION:
Please read the leaflet in the box.
STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer VISA:
KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USE
Not Injected
Pharmaceutical Joint Stock Company
No.521, An Lac Neighborhood, Hanoi, Vietnam
Binh Cui Town, Binh Duong Province, Vietnam
TEL: (8550) 3588 038 - FAX: (8550) 3588 297

Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy
NSX: dd/mm/yyyy

339/1/164

MV-33057
BSL

GU CANAT

Sắt (dưới dạng sắt gluconat)	50 mg
Mangan (dưới dạng mangan gluconat)	1,33 mg
Đồng (dưới dạng đồng gluconat)	0,7 mg

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi ống nhựa 10 ml chứa:

Hoạt chất:

Sắt (dưới dạng sắt gluconat)	50 mg
Mangan (dưới dạng mangan gluconat)	1,33 mg
Đồng (dưới dạng đồng gluconat)	0,7 mg

Tá dược: Glycerin, sucrose, acid citric monohydrat, natri citrat trihydrat, natri benzoat, polysorbat 80, màu caramen, hương tutti frutti aroma, nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch màu nâu đỏ đựng trong ống nhựa.

3. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng lên máu và cơ quan tạo máu, chứa sắt kết hợp với các thành phần khác.

Mã ATC: B03AE10

4. Đặc tính dược động học

Thuốc hấp thụ chủ yếu ở tá tràng và phần gần hồi tràng.

Muối sắt thường được hấp thu kém (10-20% liều uống vào). Sự hấp thu này tăng khi lượng sắt dự trữ trong cơ thể giảm.

5. Chỉ định

- Điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt ở người lớn, trẻ em và trẻ sơ sinh.
- Điều trị dự phòng và điều trị thiếu sắt của phụ nữ mang thai, trẻ sinh non, sinh đôi hoặc ở trẻ có mẹ bị thiếu máu thiếu sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo.

6. Liều dùng và cách dùng

- Liều điều trị:
 - + Người lớn: 100mg đến 200mg chất sắt tương đương 2-4 ống mỗi ngày chia làm nhiều lần.
 - + Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 5 mg đến 10 mg sắt nguyên tố /kg mỗi ngày chia làm 3 lần.
- Liều dự phòng:
 - + Phụ nữ đang mang thai: 50mg chất sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ tư của thai kỳ).
- Cách dùng: Pha loãng ống thuốc trong nước (cho thêm đường hoặc không) hoặc trong thức uống không chứa cồn khác. Tốt nhất nên uống trước bữa ăn, tuy nhiên có thể điều chỉnh giờ giấc và liều dùng sao cho phù hợp với chức năng tiêu hóa của mỗi người.
- Thời gian điều trị: Lượng thuốc sắt uống vào để điều trị bệnh thiếu máu và hồi phục lượng sắt thiếu ở người lớn là 600 mg ở nữ giới và 1200 ở nam giới. Thiếu máu do thiếu sắt: 3 đến 6 tháng tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát. Hiệu quả điều trị chỉ có được sau 3 tháng điều trị, dựa trên sự điều chỉnh được tình trạng thiếu máu (Hb, MCV) và sự hồi phục của lượng sắt dự trữ (Sắt trong huyết thanh và độ bão hòa transferrin).

7. Chống chỉ định

Thiếu máu không do thiếu sắt.

Thừa sắt (như trong bệnh Thalassémie).

Thiếu máu do suy tủy.

Thiếu máu trong các bệnh mãn tính.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc phòng ngừa thiếu hụt sắt ở trẻ sơ sinh nên khuyến cáo phối hợp với chế độ ăn đa dạng hơn.

Sắt trong máu giảm liên quan đến các hội chứng viêm sẽ không đáp ứng điều trị với sắt.

Điều trị thiếu sắt phải kết hợp với điều trị nguyên nhân gây thiếu sắt.

Chế phẩm chứa đường mía (sucrose), cần lưu ý đối với các đối tượng ăn kiêng và không sử dụng ở những bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase / isomaltase.

Sản phẩm chứa 1,25 g sucrose mỗi liều, do đó cần lưu ý khi sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

Cũng cần lưu ý với đối tượng bệnh nhân sử dụng thuốc trên 2 tuần vì có thể gây hại cho răng.

Đôi khi khó chịu về tiêu hóa (như buồn nôn), có thể giảm thiểu bằng cách dùng thuốc cùng với bữa ăn.

9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Các phối hợp chống chỉ định:

Sắt (dạng muối) (đường tiêm):

Ngất xỉu thậm chí gây sốc do sự giải phóng nhanh của sắt từ dạng phức và sự bão hòa transferrin.

- Sự phối hợp cần cân trọng để phòng khi sử dụng:

+ Cyclines (đường uống): Giảm hấp thu của các kháng sinh cyclin (do hình thành các phức). Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Fluoroquinolon:

Giảm hấp thu của fluoroquinolon (do hình thành các phức). Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Dạng muối, oxid, hydroxid của magesi, nhôm và calci (dạng có tác dụng trên đường tiêu hóa):

Giảm hấp thu của muối sắt. Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Các thuốc diphosphonat (đường uống):

Giảm hấp thu diphosphonat. Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Penicillamine:

Giảm hấp thu của penicillamin. Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Thyroxin (uống):

Giảm hấp thu của thyroxin. Nên uống hai thuốc cách xa nhau (hơn 2h).

+ Thực phẩm: Trà có thể gây giảm hấp thu sắt. Vì vậy không uống sắt đồng thời với trà.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Không phổ biến ($\geq 1 / 1\,000$ đến $<1/100$)

+ Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, nóng rát dạ dày, táo bón hoặc tiêu chảy.

+ Răng bị xỉn màu.

+ Phân có màu đen (nhưng không ảnh hưởng gì, mất đi khi ngừng sử dụng thuốc).

- Một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo nhưng chưa rõ tần số:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng có thể xảy ra.

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

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

0063

CÔNG
CỐ PH
ƯỚC P
IẾ DI

CAT-T

10/10/2019

Thời kỳ mang thai

Các dữ liệu có sẵn trên một số giới hạn của thai kỳ không tiết lộ bất kỳ nguy cơ cụ thể nào ở phụ nữ mang thai, cũng như ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Vì vậy, có thể sử dụng để bổ sung sắt dự phòng hằng ngày cho phụ nữ mang thai (sử dụng theo liều khuyến cáo)

Thời kỳ cho con bú

Chưa có các đánh giá về việc sắt phân bố trong sữa mẹ. Do đó, thuốc vẫn được sử dụng trong trường hợp cần thiết.

12. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Sử dụng thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Sau khi uống quá nhiều, trường hợp quá liều với muối sắt đã được báo cáo, đặc biệt là ở trẻ em dưới 2 tuổi: triệu chứng bao gồm các dấu hiệu kích thích và hoại tử đường tiêu hóa kèm theo buồn nôn, ói mửa và sốc.

Xử trí

Điều trị nên được thực hiện càng sớm càng tốt bằng cách rửa dạ dày bằng dung dịch natri bicarbonat 1%.

Việc sử dụng một chất tạo phức chelat cũng có hiệu quả để rửa dạ dày cụ thể nhất là deferoxamin, chủ yếu được sử dụng khi nồng độ sắt huyết thanh lớn hơn 5 µg/ml. Tình trạng sốc, mất nước và bất thường acid base được điều trị như thông thường.

14. Quy cách đóng gói:

Ống nhựa 10 ml, hộp 20 ống nhựa.

Dung dịch uống, không được tiêm.

15. Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Giám Đốc
Ds.Lê Minh Hoàn