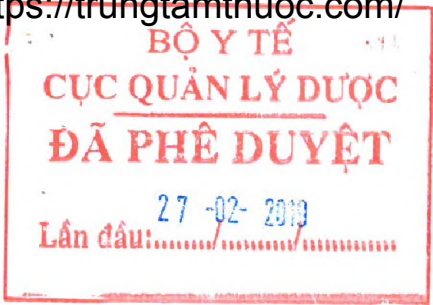




Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Sắt fumarat.....305mg
(Tương ứng sắt.....100mg)
Acid folic.....350µg
Tá được vỏ.....1 viên nang cứng

Để xa tầm tay trẻ em. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SĐK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No):
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :



Mezafulic

- Sắt fumarat 305mg
(Tương ứng sắt 100mg)
- Acid folic 350µg

Mezafulic

- Sắt fumarat 305mg
(Tương ứng sắt 100mg)
- Acid folic 350µg

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NANG CỨNG

HATAPHAR GMP - WHO

Composition: Each capsule contains:
Ferrous fumarate.....305mg
(Equivalent to ferrous.....100mg)
Folic acid.....350µg
Excipients q.s.f.....1 capsule

Specifications: Manufacturer's
Storage: Store in a dry place, below 30°C

Indications - Administration - Contraindications and other information: See the package insert inside.

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

DPT HATAPHAR

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY / HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội/
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

Mezafulic

- Ferrous fumarate 305mg
(Equivalent to ferrous 100mg)
- Folic acid 350µg

BOX OF 6 BLISTERS X 10 CAPSULES

HATAPHAR GMP - WHO

Mezafulic

- Ferrous fumarate 305mg
(Equivalent to ferrous 100mg)
- Folic acid 350µg

Mezafulic

- Sắt fumarat 305mg
(Tương ứng sắt 100mg)
- Acid folic 350µg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
GMP-WHO

Mezafulic

- Ferrous fumarate 305mg
(Equivalent to ferrous 100mg)
- Folic acid 350µg

Manufactured by:
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C
GMP-WHO

Số lô SX: HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: MEZAFULIC

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần dược chất:

Sắt fumarat	305mg
Tương ứng sắt	100mg
Acid folic	350µg

Thành phần tá dược: *Lactose, tinh bột sắn, gelatin, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat, vỏ nang cứng.*

4. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Mô tả: Viên nang cứng số 0, thân nang màu nâu, nắp nang màu vàng, nang sạch bóng, không nứt vỡ, không móp méo. Bên trong có chứa bột thuốc màu nâu.

5. Chỉ định:

Dự phòng thiếu sắt và acid folic trong thời kỳ mang thai.

6. Cách dùng, liều dùng:

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống.

* **Liều dùng:**

Người lớn: 1 viên/ngày trong suốt thai kỳ hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Trẻ em: Không áp dụng.

Người cao tuổi: Không áp dụng.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

Không dùng để dự phòng hoặc điều trị thiếu máu ở nam giới, phụ nữ không mang thai hoặc trẻ em.

Bệnh nhân cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

Chống chỉ định với bất kỳ bệnh nhân thiếu máu nào không do thiếu sắt.

Bệnh nhân bị loét dạ dày tiến triển.

Bệnh nhân cần truyền máu nhiều lần.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc chỉ được sử dụng để phòng ngừa thiếu sắt và acid folic trong thai kỳ; liều acid folic không thích hợp để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

Các chế phẩm sắt nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị bệnh nhiễm sắc tố sắt mô.

Các chế phẩm sắt làm cho phân có màu đen, có thể gây trở ngại cho các xét nghiệm được sử dụng để phát hiện máu lẫn trong phân.

Tá dược: Trong thành phần của thuốc có lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc.

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

Thuốc thích hợp sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

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



11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

* Tương tác của thuốc:

Sắt có thể chelat hóa với tetracyclin khi dùng đồng thời, có thể làm giảm hấp thu của cả hai thuốc, uống cách nhau ít nhất 2-3 giờ nếu cần điều trị với cả hai loại thuốc. Sắt cũng chelat hóa với acid acetohydroxamic và làm giảm hấp thu của cả hai.

Hấp thu sắt có thể giảm khi có mặt các antacid và chất ức chế bơm proton, do nó làm giảm acid dạ dày. Hấp thu sắt cũng có thể bị giảm khi có thức ăn (trà, cà phê, ngũ cốc, trứng và sữa), neomycin và cholestyramin. Bicarbonat, carbonat, oxalat, hoặc phosphat, có thể làm giảm hấp thu sắt bằng sự hình thành các phức không tan.

Hấp thu sắt có thể tăng lên bởi acid ascorbic hoặc acid citric.

Hấp thu sắt có thể bị giảm bởi calci, muối maginesi uống và các khoáng chất khác, kẽm và trientine. Nếu cần điều trị cả sắt và trientine, cần phải dùng cách xa nhau.

Đáp ứng với sắt có thể bị chậm ở những bệnh nhân dùng cloramphenicol. Cloramphenicol làm chậm sự giải phóng sắt trong huyết tương và sự kết hợp của sắt vào các tế bào hồng cầu bằng cách can thiệp vào sự tạo hồng cầu.

Tác dụng hạ huyết áp của methyldopa bị giảm do sắt.

Đồng thời sử dụng sắt và dimercaprol nên tránh, phức hợp độc có thể tạo thành.

Sắt làm giảm hấp thu của fluoroquinolon, levodopa, carbidopa, entacapon, biphosphonat, penicillamin, hormon tuyến giáp như levothyroxin (uống cách nhau ít nhất 2 giờ), mycophenolat, cefdinir và kẽm. Sắt có thể làm giảm sự hấp thu của eltrombopag (uống cách nhau ít nhất 4 giờ).

Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể giảm khi dùng phối hợp folat, ví dụ như acid folic có thể làm giảm nồng độ phenobarbital, phenytoin và primidon trong huyết tương.

Cần tránh sử dụng đồng thời acid folic với raltitrexed.

Hấp thu acid folic có thể bị giảm bởi sulfasalazin.

* Tương kỵ của thuốc:

Acid folic tương kỵ với các tác nhân oxy hóa, tác nhân khử và các ion kim loại nặng.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

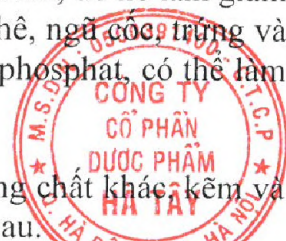
Có thể có hiện tượng rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, hoặc tiêu chảy). Tác dụng phụ có thể được giảm thiểu bằng cách uống thuốc cùng với thức ăn hoặc bắt đầu với liều lượng nhỏ và tăng dần liều.

Dùng kéo dài gây nhiễm hemosideri, dị ứng, biếng ăn, hiện tượng phân đen.

13. Quá liều và cách xử trí:

* **Quá liều:** 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 truy tìm 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 enterocolitica*.

* **Xử trí:** 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.



AN

14. Đặc tính dược lực học:

- *Sắt fumarat*: Dạng có hàm lượng sắt cao (sắt cần thiết cho sự 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. Đối với người, acid folic trong thức ăn cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì tạo hồng cầu bình thường. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa, bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic. Tồn tại đến tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic tác động xấu đến DNA, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to. Acid folic cũng tham gia vào hoán chuyển các acid amin (đi hóa histidin thành acid glutamic, hoán chuyển giữa serin và glycine, chuyển homocysteine thành methionine) và sản sinh fomat. Acid folic làm tăng đào thải acid formic, là một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol.

15. Đặc tính dược động học:

- *Sắt fumarat*:

+ *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 phosphat, phylat có thể làm giảm hấp thu sắt.

+ *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 tủy 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 ruột), 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. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

+ *Chuyển hóa*: Acid folic bị khử và methyl hóa nhiều ở gan thành acid N-methyltetrahydrofolic, chất này là dạng vận chuyển chính của folat trong cơ thể.

+ *Thải trừ*: Mỗi ngày khoảng 4-5 µg đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang cứng. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.



18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

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

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33 522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

