

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

Atiferole

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 HOẶC DƯỢC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN

DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THÀNH PHẦN: Mỗi 15 ml dung dịch chứa

Hoạt chất: Sắt protein succinylate..... 800 mg
(Tương đương 40 mg Fe³⁺)

Tá dược: Vừa đủ.

(Propylene glycol, Sorbitol 70%, Sucralose, Đường trắng, Sodium benzoate, Hương dâu, Nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch thuốc màu nâu đen, vị ngọt, hương dâu.

CHỈ ĐỊNH

ATIFEROLE được chỉ định dùng trong điều trị các tình trạng:

- Thiếu hụt sắt và thiếu máu do thiếu sắt.
- Thiếu sắt thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 15 - 30 ml/ngày (tương đương với 40 - 80 mg sắt (Fe³⁺)/ngày, hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị.

Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương với 4 mg sắt/kg/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị.

Cách dùng

Uống thuốc trước bữa ăn.

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành nhiều lần hoặc dùng một lần duy nhất.

Thuốc có thể được uống nguyên hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.

Thời gian điều trị: Điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường là 2 - 3 tháng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Bệnh nhân bị viêm tụy và xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt.

Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt.

Bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt.

Bệnh nhân thiếu máu tán huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bất kỳ bệnh nào mà nguyên nhân có thể là do thiếu sắt hay thiếu máu do thiếu sắt đều phải được xác định một cách chắc chắn và điều trị tới cùng.

Thuốc này có chứa protein ở dạng sữa. Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, vì có thể có những phản ứng dị ứng thuốc. Thời gian điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh và có thai.

Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa sodium benzoate, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thuốc có chứa sorbitol, sucralose, bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa propylene glycol, bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm phụ trợ trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này. Nếu trẻ dưới 5 tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylene glycol hay alcol.

Trong 15 ml chế phẩm có chứa 3000 mg đường trắng nên cần thận trọng khi sử dụng cho người mắc bệnh đái tháo đường.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Trên thực tế, ATIFEROLE được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracycline, biphosphonate, kháng sinh quinolon, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Nên dùng ATIFEROLE cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc kể trên.

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời ATIFEROLE với trên 200 mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời với những thuốc kháng acid. Để giảm thiểu khả năng tương tác nên dùng ATIFEROLE cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thuốc này.

Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời ATIFEROLE với những thuốc đối kháng histamine H₂.

Khi dùng đồng thời với chlorpheniramine có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

Tương kỵ

Những phức hợp có chứa sắt (như các phosphate, các phytate và các oxalate) có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cafe và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng ATIFEROLE cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và đồ uống kể trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, táo bón, buồn nôn và đau thượng vị rất hiếm khi xảy ra, hay xảy ra hơn ở liều cao nhất. Những tác dụng không mong muốn này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngừng điều trị.

Những chế phẩm sắt có thể gây đổi màu phân thành đen hoặc xám đậm.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, thổ huyết, thường kết hợp với buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, sốc, thậm chí có thể hôn mê.

Cách xử trí

Gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết thì phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời kết hợp những liệu pháp hỗ trợ thích hợp khác. Ngoài ra, nếu cần thiết, sử dụng các tác nhân có khả năng tạo phức chelate với sắt như desferrioxamine.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị thiếu máu

Mã ATC: B03AB09

ATIFEROLE thuộc nhóm thuốc chống thiếu máu có chứa ion sắt để điều trị thiếu sắt. Nhờ vào đặc tính tan, sắt protein succinylate bị kết tủa trong môi trường acid dạ dày nên nguyên tử sắt được đảm bảo. Sau đó kết tủa tan trở lại trong môi trường pH kiềm ở tá tràng để sắt được hấp thu vào niêm mạc ruột, còn những phân tử protein được tiêu hóa bởi enzyme protease của dịch tụy.

Dược động học

Không thể thực hiện những nghiên cứu dược động học thông thường đối với những phức hợp của sắt bởi vì với phức hợp sắt protein succinylate, phân tử protein bị tiêu hóa bởi dịch dạ dày và sắt được hấp thu một lượng cần thiết cho cơ thể. Trong điều kiện bình thường, việc mất sắt rất ít khi xảy ra. Phần lớn sắt được đào thải qua kinh nguyệt và một lượng nhỏ được đào thải qua mật, mồ hôi và da chết.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20, 30, 50 gói x 15 ml.

Hộp 1, 10 chai x 15 ml.

Hộp 1 chai x 30 ml (kèm 1 cốc đong).

Hộp 1 chai x 60 ml (kèm 1 cốc đong).

Hộp 1 chai x 100 ml (kèm 1 cốc đong).

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314/Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204231-01