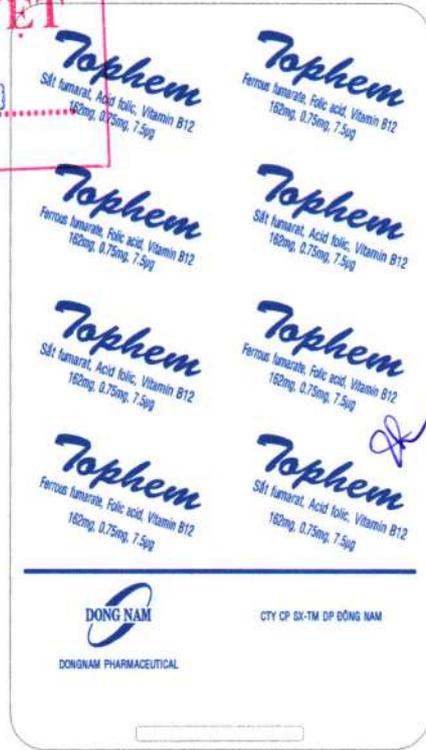


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 20/-03- 2013



**Ghi chú:** Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p><b>EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:</b><br/>         Ferrous fumarate.....162mg<br/>         (equivalent to 53.25mg Ferrous)<br/>         Folic acid .....0.75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C, protect from light.</b><br/>         Read leaflet carefully before use<br/>         Keep out of reach of children</p>  <p>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p>Chai 100 viên nang mềm</p> <h1>TOPHEM</h1> <p>Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0,75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7,5µg</p> <p>GMP - WHO</p>  | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Sắt fumarat.....162mg<br/>         (tương đương 53,25mg Sắt)<br/>         Acid folic.....0,75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7,5µg<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>         Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX:<br/>         Ngày SX:<br/>         Hạn Dùng:</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>         Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,<br/>         Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> |
|--|--|---|

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p><b>EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:</b><br/>         Ferrous fumarate.....162mg<br/>         (equivalent to 53.25mg Ferrous)<br/>         Folic acid .....0.75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C, protect from light.</b><br/>         Read leaflet carefully before use<br/>         Keep out of reach of children</p>  <p>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p>Chai 200 viên nang mềm</p> <h1>TOPHEM</h1> <p>Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0,75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7,5µg</p> <p>GMP - WHO</p>  | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Sắt fumarat.....162mg<br/>         (tương đương 53,25mg Sắt)<br/>         Acid folic.....0,75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7,5µg<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>         Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX:<br/>         Ngày SX:<br/>         Hạn Dùng:</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>         Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,<br/>         Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> |
|---|--|---|

|  |   |   |
|--|---|---|
| <p><b>EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:</b><br/>         Ferrous fumarate.....162mg<br/>         (equivalent to 53.25mg Ferrous)<br/>         Folic acid .....0.75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg<br/>         Excipient q.s.....per 1 capsule<br/> <b>Indication, dosage, instruction and contra-indication:</b><br/>         See in the leaflet<br/> <b>Specification:</b> In - house<br/> <b>Store in a dry place, below 30°C, protect from light.</b><br/>         Read leaflet carefully before use<br/>         Keep out of reach of children</p>  <p>DONG NAM MANUFACTURING<br/>TRADING PHARMACEUTICAL CORP.</p> | <p>Thuốc dùng cho bệnh viện Chai 500 viên nang mềm</p> <h1>TOPHEM</h1> <p>Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0,75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7,5µg</p> <p>GMP - WHO</p>  | <p><b>MỖI VIÊN CHỨA:</b><br/>         Sắt fumarat.....162mg<br/>         (tương đương 53,25mg Sắt)<br/>         Acid folic.....0,75mg<br/>         Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7,5µg<br/>         Tá dược vừa đủ.....1 viên<br/> <b>Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> xem tờ hướng dẫn sử dụng.<br/> <b>Tiêu chuẩn:</b> TCCS<br/> <b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.<br/>         Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>         Để xa tầm tay trẻ em</p> <p>SDK: Số Lô SX:<br/>         Ngày SX:<br/>         Hạn Dùng:</p> <p>CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM<br/>         Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,<br/>         Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam</p> |
|--|---|---|

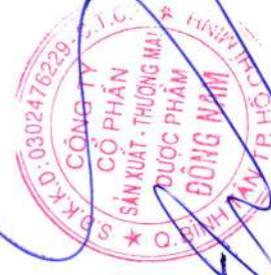
CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

Box of 3 blisters x 10 Soft capsules

# TOPHEM

Ferrous fumarate 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

WHO - GMP




Ferrous fumarate 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

# TOPHEM

**MỖI VIÊN CHỨA:**

Sắt fumarat.....162mg  
(tương đương 53,25mg Sắt)  
Acid folic.....0,75mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7,5µg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định  
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn Dùng:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM  
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hộp 3 vỉ x 10 Viên nang mềm

# TOPHEM

Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0,75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7,5µg

GMP - WHO




Ferrous fumarate 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

# TOPHEM

**EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:**

Ferrous fumarate.....162mg  
(equivalent to 53.25mg Ferrous)  
Folic acid .....0.75mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg  
Excipient q.s.....per 1 capsule  
Indication, dosage, instruction and contra-indication:  
See in the leaflet  
Specification: In - house  
Store in a dry place, below 30°C,  
protect from light.

Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children



DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘ XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP  
ĐÔNG NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỎ TẤN LỘC

Box of 6 blisters x 10 Soft capsules

# TOPHEM

Ferrous fumarate 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

WHO - GMP




FERROUS FUMARATE 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

**MỖI VIÊN CHỨA:**

Sắt fumarat.....162mg  
(tương đương 53.25mg Sắt)  
Acid folic.....0.75mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định  
và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
Tiêu chuẩn: TCCS  
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:  
Ngày SX:  
Hạn Dùng:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM  
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



# TOPHEM

Ferrous fumarate 162mg + Folic acid 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

Hộp 6 vỉ x 10 Viên nang mềm

# TOPHEM

Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0,75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7,5µg

GMP - WHO



**EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:**  
Ferrous fumarate.....162mg  
(equivalent to 53.25mg Ferrous)  
Folic acid.....0.75mg  
Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg  
Excipient q.s.....per 1 capsule  
Indication, dosage, instruction and contra-indication:  
See in the leaflet  
Specification: In - house  
Store in a dry place, below 30°C,  
protect from light.

Read leaflet carefully before use  
Keep out of reach of children



DONG NAM MANUFACTURING  
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



# TOPHIEM

Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm



Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg



GMP - WHO

**EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:**  
 Ferrous fumarate.....162mg  
 (equivalent to 53.25mg Ferrous)  
 Folic acid.....0.75mg  
 Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg  
 Excipient q.s.....per 1 capsule

**Indication, dosage, instruction and contra-indication:**  
 See in the leaflet

**Specification:** In - house

**Store in a dry place, below 30°C,  
 protect from light.**

**Read leaflet carefully before use  
 Keep out of reach of children**



8193308515063191

DONG NAM MANUFACTURING  
 TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

CITY CP SX - TM DP  
 ĐÔNG NAM  
 TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

**MỖI VIÊN CHỨA:**  
 Sắt fumarat.....162mg  
 (tương đương 53.25mg Sắt)  
 Acid folic.....0.75mg  
 Vitamin B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin).....7.5µg  
 Tã được vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định  
 và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Tiêu chuẩn: TCOS**

**Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,  
 tránh ánh sáng.**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Để xa tầm tay trẻ em**

SĐK: \_\_\_\_\_ Số Lô SX: \_\_\_\_\_  
 Ngày SX: \_\_\_\_\_  
 Hạn Dùng: \_\_\_\_\_

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM  
 Lô 1 Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,  
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP



Sắt fumarat 162mg + Acid folic 0.75mg + Vitamin B<sub>12</sub> 7.5µg

# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TOPHEM

Để xa tâm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC :

*Mỗi viên nang mềm chứa:*

*Thành phần hoạt chất :*

Sắt fumarat ..... 162 mg

(tương đương 53,25 mg Sắt)

Acid folic ..... 0,75 mg

Vitamin B<sub>12</sub> ..... 7,5 µg

*Thành phần tá dược :*

Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Sorbitol, Vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, Màu (Ponceau 4R, Erythrosin red, Nâu số 3, Black PN, Tartrazin), Nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ :

Viên nang mềm màu đỏ, hình oval, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu đỏ.

## CHỈ ĐỊNH :

Phòng ngừa thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em ở tuổi dậy thì, phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt.

Bổ sung sắt, acid folic, vitamin B<sub>12</sub> trong các trường hợp mất máu do phẫu thuật, chấn thương, nhiễm giun, người hiến máu.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG :

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Nên uống thuốc trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ.

**Liều dùng:**

Người lớn: Uống 1 viên x 2 lần/ngày.

Trẻ em: Uống 1 viên x 1 lần/ngày.

Phụ nữ có thai: Uống 1 viên x 1 lần/ngày kể từ khi phát hiện có thai.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ do thiếu vitamin B<sub>12</sub>

Cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin, thiếu máu tan huyết.

Bệnh nhân được truyền máu lặp đi lặp lại.

Loét dạ dày tiến triển.

Viêm loét đại tràng.

Sử dụng đồng thời với chế phẩm khác có chứa sắt.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC :

Thuốc sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bệnh erythropoietin protoporphyria

Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc.

Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có chứa một lượng sắt đáng kể.

Acid folic nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân bị thiếu máu chưa được chuẩn đoán vì có thể làm che lấp triệu chứng thiếu máu ác tính đưa đến tiến triển những biến chứng thần kinh.

Tránh dùng trà có chứa tanin cùng lúc, ngay trước hoặc sau khi uống thuốc.

Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

Dùng chung chế phẩm chứa sắt với thức ăn giúp giảm kích ứng dạ dày nhưng việc hấp thu cũng có thể giảm.

Sử dụng các chế phẩm sắt làm phân có màu đen, có thể sử dụng các xét nghiệm để phát hiện máu ẩn trong phân.

*Trong thuốc có chứa tá dược:*

Sorbitol: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

Dầu đậu nành: Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành.

Các màu ponceau 4R, tartrazin, black PN: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Trong thành phần thuốc có methyl paraben, propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng.

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

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

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

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



**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC :**

**Sắt:**

Sắt làm giảm sự hấp thu các thuốc: fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin), levodopa, carbidopa, entacapone, tetracyclin, penicillamin, hormon tuyến giáp như levothyroxin (ít nhất 2 giờ); mycophenolat, cefdinir và kẽm. Sắt có thể làm giảm sự hấp thu của thuốc eltrombopag (ít nhất 4 giờ).

Nên tránh sử dụng đồng thời sắt với dimercaprol vì có thể hình thành phức độc hại.

Tác dụng hạ huyết áp của methylodopa giảm khi uống cùng với sắt.

Hấp thu sắt có thể giảm khi uống với calci, kẽm và trientine.

Sự hấp thu của sắt có thể giảm khi dùng cùng với các thuốc kháng acid (nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd) và các thuốc ức chế bơm proton.

Hấp thu sắt cũng giảm khi uống cùng lúc với các thực phẩm (như trà, cà phê, ngũ cốc nguyên hạt, trứng và sữa), neomycin, cholestyramin.

Bicarbonat, carbonat, oxalat hoặc phosphat có thể làm giảm hấp thu sắt do hình thành phức hợp không tan.

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

Không nên uống các chế phẩm có chứa sắt cùng lúc hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc trên.

Giảm tác dụng của sắt khi dùng cùng với cloramphenicol

**Acid folic:**

Với sulfasalazin: hấp thu acid folic có thể bị giảm.

Với thuốc tránh thai đường uống: các thuốc này làm giảm chuyển hóa của folat, gây giảm folat và vitamin B12 ở mức độ nhất định.

Với các thuốc chống co giật: nếu dùng acid folic để nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.

Nồng độ của các thuốc chống co giật có thể bị giảm khi đồng bổ sung folat, ví dụ acid folic có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương của phenobarbital, phenytoin, primidon.

Với cotrimoxazol: cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ của acid folic.

Sử dụng đồng thời chloramphenicol và acid folic cho những bệnh nhân thiếu hụt folat có thể gây đối kháng với đáp ứng tạo huyết khối của acid folic.

Không nên sử dụng đồng thời acid folic với raltitrexed.

**Vitamin B<sub>12</sub>:**

Sự hấp thu vitamin B<sub>12</sub> có thể giảm khi dùng đồng thời với colchicin, cholestyramin, neomycin, kali clorua, methylodopa và cimetidin.

Nồng độ của thuốc cũng có thể giảm khi dùng cùng với thuốc tránh thai.

Omeprazol làm giảm acid dịch vị nên làm giảm hấp thu vitamin B<sub>12</sub>

Cloramphenicol dùng ngoài đường tiêu hóa có thể làm giảm tác dụng của vitamin B<sub>12</sub> trong bệnh thiếu máu.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC :**

Thuốc có thể gây kích ứng dạ dày, đau bụng, buồn nôn, nôn và táo bón.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :**

**Liều độc:** Dưới 30 mg Fe<sup>2+</sup>/kg thể trọng có thể gây ngộ độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe<sup>2+</sup>/kg thể trọng gây ngộ độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể từ 80 – 250 mg Fe<sup>2+</sup>/kg thể trọng. Liều gây chết thấp nhất ở trẻ em được thông báo là 650 mg Fe<sup>2+</sup>.

**Triệu chứng:** Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm theo ngù gà. Có giai đoạn tương như đã bình phục không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 – 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và trụy tim mạch. Một số biểu hiện như: sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê.

**Điều trị:** Trước tiên rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Sau đó bơm dung dịch deferoxamin. Nếu cần nâng cao huyết áp nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :**

Mã ATC : B03 AE01

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt sẽ giúp khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích sự tạo hồng cầu nếu không có sự thiếu hụt sắt.

Vitamin B<sub>12</sub> khi vào cơ thể tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methylcobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S - adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ vitamin B<sub>12</sub> không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở trong tế bào. Vitamin B<sub>12</sub> rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ tăng trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu vitamin B<sub>12</sub> cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

Acid folic cần thiết cho sự tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường, thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B<sub>12</sub>.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :**

Sắt được hấp thu không đều đặn và không hoàn toàn từ hệ tiêu hóa, vị trí hấp thu chủ yếu là ở tá tràng và hồi tràng. Sự hấp thu được hỗ trợ bởi dịch tiết acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn và dễ dàng tác động hơn khi sắt ở dạng sắt II. Sự hấp thu cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng nhưng lại giảm xuống nếu dự trữ của cơ thể đã quá thừa.

Sắt II qua niêm mạc tiêu hóa đi thẳng vào máu và ngay lập tức kết hợp với transferrin. Transferrin vận chuyển sắt đến tủy xương để kết hợp thành hemoglobin.

Hầu hết sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Sự bài tiết của sắt chủ yếu qua sự bong tróc của tế bào như da, màng nhày tiêu hóa, móng và tóc; chỉ có một lượng sắt rất ít được bài tiết qua mật và mồ hôi.

Sau khi uống, vitamin B<sub>12</sub> được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng theo 2 cơ chế : cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều và cơ chế tích cực, cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra.

Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non và phân bố ở các mô trong cơ thể. Acid folic được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. 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. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :**

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 100 viên, Chai 200 viên và Chai 500 viên

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC :**

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Thuốc sản xuất theo TCCS**

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM  
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.  
ĐT: (08) 3754.1748. (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM  
Tổng Giám Đốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

VÕ TÁN LỘC