



Rx: Thuốc này chỉ dùng cho đơn thuốc

ZAPATINPRO

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không được tiêm.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Mỗi 1 ml chứa Iron (III) hydroxide polysaccharide complex 43,48 mg (Tương đương Sắt 20 mg (2 %))

Thành phần tá dược: Sorbitol solution (dung dịch sorbitol 70%), Propylene glycol, Saccharin sodium, Methylparaben, Propylparaben, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch uống trong suốt, màu nâu đen, vị ngọt, mùi hương rất nhẹ đặc trưng.

3. CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị các tình trạng thiếu sắt.

Thuốc dùng cho trẻ sinh non, trẻ sơ sinh, trẻ em, người lớn.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống. Lắc kỹ trước khi sử dụng.

Để tăng khả năng hấp thu sắt, thuốc sẽ được dùng khi đói, 30 phút trước bữa ăn hoặc xa bữa ăn.

Liều dùng:

Vì lượng sắt cần thiết để tổng hợp huyết sắc tố là 50 - 100 mg mỗi ngày, nên liều lượng lý tưởng hàng ngày là từ 100 đến 150 mg sắt nguyên tố. Nếu cần thiết, liều lượng có thể tăng lên tới đa 300 mg sắt nguyên tố mỗi ngày.

Khuyến cáo: nên sử dụng dạng nhỏ giọt đối với sơ sinh, nhũ nhi và trẻ (0-2 tuổi).

Hộp 1 lọ 60 ml kèm 1 bơm tiêm nhựa chia liều và 1 cốc nhựa chia liều, Hộp 1 lọ 125 ml kèm 1 bơm tiêm nhựa chia liều và 1 cốc nhựa chia liều.

Trẻ em:

Trẻ em từ 0 – 2 tuổi: 0,05 ml/ kg cân nặng x 3 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 – 6 tuổi: 1,25 ml x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 2,5 ml x 2 lần/ ngày.

Người lớn:

7,5 ml mỗi ngày. Nếu cần thiết, liều lượng có thể tăng lên tới đa 10 đến 15 ml mỗi ngày, chia 2 – 3 lần.



Phụ nữ mang thai:

Liều từ 2 ml đến 5 ml tương đương với 40 mg đến 100 mg sắt mỗi ngày được công nhận là có hiệu quả trong việc ngăn ngừa tình trạng thiếu sắt ở 80% đến 90% phụ nữ mang thai.

Nhu cầu sắt đối với phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu, thứ hai và thứ ba của thai kỳ lần lượt là 13, 18 và 23 mg.

Phụ nữ cho con bú: 10 - 15 mg sắt (tương đương 0,5 ml đến 0,75 ml)

Hộp 04 vi x 5 ống 5 ml. Hộp 06 vi x 5 ống 5 ml.

Ống 5 ml là dạng đơn liều, sử dụng ngay sau khi mở. Dạng ống chỉ phù hợp khi liều sử dụng là 5 ml/ lần. Khi liều sử dụng khác 5 ml/ lần, xin chọn quy cách lọ 60 ml hoặc lọ 125 ml.

Người lớn:

7,5 ml mỗi ngày. Nếu cần thiết, liều lượng có thể tăng lên tối đa 10 đến 15 ml mỗi ngày, chia 2 - 3 lần.

Phụ nữ mang thai:

Liều từ 2 ml đến 5 ml tương đương với 40 mg đến 100 mg sắt mỗi ngày được công nhận là có hiệu quả trong việc ngăn ngừa tình trạng thiếu sắt ở 80% đến 90% phụ nữ mang thai.

Nhu cầu sắt đối với phụ nữ mang thai trong ba tháng đầu, thứ hai và thứ ba của thai kỳ lần lượt là 13, 18 và 23 mg.

Thời gian điều trị:

Phải tiếp tục điều trị thay thế cho đến khi huyết sắc tố bình thường và lượng sắt dự trữ được phục hồi, được xác định bằng cách theo dõi nồng độ sắt và ferritin trong huyết thanh.

Bằng đường uống, nồng độ hemoglobin thường tăng lên sau 4 đến 6 tuần điều trị và sau 10 tuần, lượng hemoglobin trong máu bình thường. Theo nguyên tắc chung, đợt điều trị ban đầu sẽ được chỉ định trong thời gian không ít hơn 4 hoặc thậm chí 6 tuần để bình thường hóa nồng độ hemoglobin. Việc điều trị sẽ được tiếp tục trong ít nhất 6 tuần để bổ sung lượng sắt dự trữ. Việc bổ sung hàm lượng sắt cho cơ thể có thể cần điều trị từ 3 đến 6 tháng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với Iron (III) hydroxide polysaccharide complex hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các dạng thiếu máu không phải do thiếu sắt.
- Các hội chứng mắc phải do nồng độ sắt trong máu cao: Hội chứng Hemochromatosis (dư thừa chất sắt do di truyền), hội chứng Hemosiderosis (do truyền máu quá nhiều).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trước khi điều trị thiếu máu, cần biết chắc chắn nguyên nhân gây thiếu máu và làm chẩn đoán xác định thiếu máu do thiếu sắt.

Nên tạm ngừng sử dụng ZapatinPro trong vài ngày trước khi làm test cùng với benzidine để tránh trường hợp kết quả bị sai.



Tiếp tục sử dụng cho đến khi cải thiện tình trạng thiếu máu (Hemoglobin (Hb) và thể tích tiểu cầu trung bình (MCV) bình thường) và bổ sung dự trữ sắt (độ bão hoà sắt và siderophylline trong huyết thanh trở lại bình thường), có thể tiếp tục bổ sung sắt trong vài tháng.

Có thể ngăn ngừa hoặc loại bỏ các rối loạn đổi màu răng khi vệ sinh đúng cách.

Tá dược

Thuốc này có chứa 50 mg propylene glycol trong mỗi ml dung dịch.

Thuốc này có chứa 35 mg sorbitol trong mỗi ml dung dịch. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, rối loạn di truyền hiếm gặp mà bệnh nhân không thể tiêu hoá fructose, hỏi ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Nhu cầu sắt hàng ngày của phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú rất khó được đáp ứng chỉ thông qua chế độ ăn uống nên có thể sử dụng ZapatinPro để bổ sung sắt.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu sắt.

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu, cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracyclin, cholestyramin, ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, temafloxacin, penicillamine.

Muối sắt làm giảm khả năng tái hấp thu methyl dopa.

Nếu cần phải kết hợp một trong các loại thuốc nêu trên, uống ZapatinPro trước hoặc sau 2 đến 3 giờ sau khi dùng những thuốc trên.

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt các phản ứng có hại

Tần suất của các phản ứng có hại được phân loại như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).



Rối loạn tiêu hoá:

Thường gặp: buồn nôn (1,75%), nôn (3,4%), tiêu chảy (1,46%), đau bụng (1,46%).

Tương tự như tất cả các dạng muối sắt, ZapatinPro có thể gây đổi màu phân thành màu đen.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Mọi báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng.

Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>



11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều sắt có thể dẫn đến ngộ độc cấp tính với biểu hiện buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy ra máu kèm mất nước. Trường hợp rất nặng có thể xảy ra nhiễm toan chuyển hóa và hôn mê.

Hemochromatosis hoặc hemosiderosis là hậu quả của tình trạng nhiễm độc mạn tính xảy ra ở những người dễ mắc bệnh di truyền hoặc ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần.

Trẻ em dễ bị quá liều hơn người lớn.

Xử trí:

Gây nôn cho bệnh nhân và chuyển bệnh nhân đến bệnh viện. Tiến hành rửa dạ dày và có thể tiến hành điều trị triệu chứng nếu cần thiết.

Thuốc giải độc:

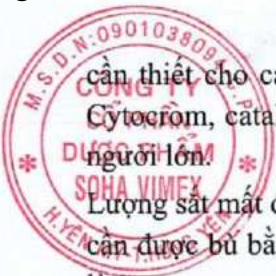
Deferoxamine (thuốc thải sắt) bằng đường uống hoặc tiêm.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc chống thiếu máu, chứa phức hợp sắt polysaccharide.

Mã ATC: B03AB02 (sắt hoá trị ba, các chế phẩm đường uống)

ZapatinPro chứa hoạt chất là Iron (III) hydroxide polysaccharide complex, là một phức hợp sắt và polysaccharide tan rất tốt trong nước, phân tử lượng thấp, và lượng sắt tổng cộng chiếm khoảng 46 %. Trong ZapatinPro, sắt tồn tại ở dạng non – ion, 5 ml dung dịch chứa 200 mg sắt nguyên tố. Sự kết hợp phức hợp sắt và polysaccharide được hình thành bởi sự thủy phân một phần của tinh bột ở một tỷ lệ phù hợp, phức hợp này có tỷ lệ polysaccharid sắt 3 cao hơn các muối sắt khác (46 %). Sắt là một nguyên tố cần thiết cho sự hình thành hemoglobin và quá trình oxi hoá trong mô sống của con người. Sắt cũng là thành phần quan trọng cấu tạo nên myoglobin, có trong các mô cơ, có tác dụng dự trữ oxy cho hoạt động mô cơ, cũng như



cần thiết cho các enzym tham gia vào hoạt động hô hấp tế bào, hoặc xử lý sinh học như Cytochrom, catalase và oxidase. Thành phần của sắt chiếm 60 mg trong mỗi kg cân nặng ở người lớn.

Lượng sắt mất đi hằng ngày do sinh lý ước tính khoảng 1 mg ở nam và 2 – 3 mg ở nữ, do đó cần được bù bằng lượng thức ăn tương đương. Do đó nhu cầu sắt hằng ngày được ước tính là:

- + Ở nam giới: 10 mg.
- + Phụ nữ và thanh thiếu niên: 12 đến 15 mg.
- + Trẻ em: 10 mg.
- + Phụ nữ mang thai: 40 đến 100 mg.
- + Phụ nữ cho con bú: 10 đến 15 mg.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống ZapatinPro, tỷ lệ sắt hấp thu vào tuần hoàn chung khoảng 0,5 – 9 % trên người khoẻ mạnh.

Phân bố: Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Sắt có mặt trong huyết tương trong vòng 3 – 7 giờ.

Thải trừ: Lượng sắt đã hấp thu bị thải trừ không đáng kể, lượng sắt không hấp thu được thải trừ qua phân sau khi uống vài giờ.

Các thông số dược động học của sắt trong ZapatinPro (sắt hoá trị ba) tương tự các thông số dược động học của Fe^{2+} trong các chế phẩm khác.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 60 ml kèm 1 bơm tiêm nhựa chia liều và 1 cốc nhựa chia liều.

Hộp 1 lọ 125 ml kèm 1 bơm tiêm nhựa chia liều và 1 cốc nhựa chia liều.

Hộp 04 vỉ x 5 ống 5 ml, màng PVC/PE.

Hộp 06 vỉ x 5 ống 5 ml, màng PVC/PE.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 90 ngày kể từ ngày mở nắp lọ.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1-Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.