

TN 27642 (g)
28/156

CTCP DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH

MẪU HỘP HEMAFOLIC DUNG DỊCH UỐNG
Hộp 10 ống uống 10 ml

Dung dịch uống
Oral solution

HEMAFOLIC



HEMAFOLIC

Hộp 10 ống 10ml

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 15/11/2016

HEMAFOLIC

Hộp 10 ống 10ml

Sân xuất theo TCCS
SPK:
Số 10 SX/Lot
NSX/Mfg

HĐ/Exp:

HEMAFOLIC

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM





HEMAMFOLIC

Dạng giải phóng

CÔNG THỨC:
Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymalic acid theo loại (III) 100mg
Acid folic 1mg
Ti thể 1mg (total)

CHỈ ĐỊNH:
Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic ở phụ nữ ở giai đoạn kinh nguyệt và thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ ở giai đoạn tiền kinh nguyệt.
Trong các trường hợp phụ gia tăng nhu cầu về sắt trong thời kỳ kinh nguyệt, sự mất máu nhiều, mất máu, thiếu hụt máu, trẻ em trong giai đoạn phát triển.

LIỆT DỤNG:
Thảo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:
NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 12 TUỔI:
Điều trị: Mỗi lần uống 1 ống, ngày 2-3 lần.
Dự phòng: Mỗi lần uống 1 ống, ngày 1 lần.
Uống trước bữa ăn 1 giờ hay sau bữa ăn 2 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
HỌC KỸ THUẬT: ĐẶC SỰ DÙNG TRUYỀN KHI DÙNG.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP. HỒ CHÍ MINH
NHÀ MÁY: 590 C4, đường C, KCN CHÍ LÊ, ckm 2
P.Thành Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

Oral solution

COMPOSITION:
Iron (III) hydroxide polymalic acid complex equivalent to Iron (III) ion 100mg
Folic acid 1mg
Excipients 1mg (total)

INDICATIONS:
Prevention and treatment of anemia due to iron and folic acid deficiencies in pregnancy and lactation.
In cases of increasing iron supplementation in menstrual periods, malnutrition, post-operative, blood loss, hookworm disease, adolescent growth.

DOSSAGE:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
ADULTS AND CHILDREN OVER 12 YEARS OLD:
Treatment: Orally 1 ampoule, 2 - 3 times daily
Prevention: Orally 1 ampoule, once daily
Take 1 hour before meals or 2 hours after meals.

CONTRAINDICATION AND THE OTHER INFORMATION:
Read the leaflet inside.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

DO NOT USE FOR INJECTION

HEMAMFOLIC

HEMAMFOLIC

Box of 10 ampoules of 10ml

Ngày 09 tháng 04 năm 2015



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH UỐNG HEMAFOLIC

HEMAFOLIC Dung dịch uống

CÔNG THỨC:

Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose
tính theo ion sắt (III) 100 mg
Acid folic 1 mg
Tá dược: Natri hydroxyd, dung dịch sorbitol 70%, đường trắng, bột hương dầu, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 ống 10 ml

CHỈ ĐỊNH:

- Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic ở phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trong các trường hợp gia tăng nhu cầu về sắt trong thời kỳ kinh nguyệt, suy dinh dưỡng, hậu phẫu, mất máu, bệnh giun móc, trẻ em trong giai đoạn phát triển.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh mắc bệnh với các thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Người bệnh bị ứ acid hoặc nghi ngờ có khối u.
- Thiếu máu không do thiếu sắt, thiếu acid folic.

THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng sắt dạng tiêm cùng với sắt dạng uống để tránh quá thừa sắt.
- Không dùng sắt cho người bệnh được truyền máu nhiều lần, do có một lượng sắt đáng kể trong hemoglobin của hồng cầu được truyền.
- Không dùng cho người có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hay viêm loét ruột kết mạc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- * Liên quan đến phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose:
 - Không có tương tác với thức ăn và các thuốc khác do sắt tồn tại ở dạng phức hợp với polymaltose nên không bị ion hóa.
- * Liên quan đến acid folic:
 - Dùng đồng thời acid folic với các thuốc chống co giật có thể làm giảm nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh.
 - Folate và sulfasalazin: Hấp thu folate có thể bị giảm.
 - Folate và thuốc tránh thai uống: Làm giảm chuyển hóa của folate và gây giảm folate và vitamin B₁₂ ở một mức độ nhất định.
 - Acid folic và cotrimoxazol: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

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

- Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai và cho con bú

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- * Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose
 - Khi uống có thể gây chứng táo bón, tiêu chảy, đi tiêu phân đen, buồn nôn và đau thượng vị.
 - Có thể làm răng đen tạm thời (do dạng dung dịch uống nên dùng ống hút).
- * Acid folic
 - Nói chung acid folic dùng nạp tốt. Hiếm gặp: Ngứa, nổi ban, mày đay. Có thể có rối loạn tiêu hóa.
 - Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

- * Các đặc tính dược lực học:
 - * Liên quan đến phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose:
 - Sắt là thành phần của hemoglobin. Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose được dùng để chữa các bất thường trong tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích tạo hồng cầu, cũng không hiệu chỉnh rối loạn hemoglobin trong thiếu máu không do thiếu sắt gây ra.
 - Ion sắt là thành phần của một số enzyme cần thiết cho sự truyền năng lượng (ví dụ như cytochrom oxidase, xanthin oxidase, succinic dehydrogenase) và cũng hiện diện trong các thành phần cần cho sự

Phy

vận chuyển và tiêu thụ oxy (ví dụ như hemoglobin, myoglobin). Các cytochrom đáp ứng như là một chất vận chuyển trung gian cho điện giải trong tế bào. Hemoglobin là chất vận chuyển oxy từ phổi đến tế bào và myoglobin để dùng và để trữ oxy ở cơ. Sự thiếu hụt sắt có thể cản trở sự sống và dẫn đến bệnh tật và tử vong.

- Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose là một oxid sắt tan trong nước, có những ưu điểm vượt trội so với các chế phẩm chứa sắt khác:
 - + Không kích ứng niêm mạc ruột.
 - + Có vị dễ chịu, không có mùi tanh của sắt.
 - + Được dùng nạp tốt

* Liên quan đến acid folic

- Acid folic là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có ứng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin, do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu acid folic gây ra thiếu máu hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂. Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

* Sự phối hợp giữa phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose với acid folic để cung cấp sắt cho cơ thể và có tác dụng tốt đối với thiếu máu cho phụ nữ mang thai và cho con bú

Các đặc tính dược động học:

- * Liên quan đến phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose:
 - Hấp thu: Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose được hấp thu tại ruột non, quá trình hấp thu bằng cơ chế vận chuyển chủ động, và chậm hơn các chế phẩm chứa sắt khác. Sự hấp thu chậm tạo nên tính an toàn cho việc sử dụng phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose.
 - Phân bố: Phức hợp hydroxyd sắt (III) và polymaltose sau khi hấp thu sẽ giải phóng sắt. Sắt đã được tách ra liên kết ngay với protein để tạo thành hemosiderin hoặc ferritin, hoặc một phần tạo thành transferrin. Cuối cùng sẽ liên kết với protein, bổ sung cho dự trữ sắt thiếu hụt và gia nhập vào hemoglobin.
 - Thải trừ: Chủ yếu qua phân, nước tiểu, mồ hôi, chu kỳ kinh nguyệt của phụ nữ và sữa mẹ.

* Liên quan đến acid folic:

- Acid folic giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Acid folic trong chế độ ăn bình thường hấp thu rất nhanh và phân bố ở các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỉ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Trong trường hợp quá liều, khởi đầu đau vùng thượng vị, tiêu chảy, nôn mửa có thể xảy ra. Chuyển hóa acid, co giật, hôn mê xuất hiện, sau giai đoạn hồi phục ban đầu. Cấp cứu rất quan trọng trong quá liều. Đầu tiên gây nôn, kể đến rửa dạ dày và những biện pháp hỗ trợ tổng quát cần thiết.

LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Điều trị: Mỗi lần uống 1 ống, ngày 2-3 lần.
- Dự phòng: Mỗi lần uống 1 ống, ngày 1 lần.
- Uống trước bữa ăn 1 giờ hay sau bữa ăn 2 giờ

Trình bày: Hộp 10 ống x 10 ml

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
ĐT: (08) 3882335. FAX: 84.8.3882356
NHÀ MÁY: 69/CA Đường C, KCN Củ Chi, km 2, P. Thới Mỹ, Q. 12, TP HCM

NAO PHAR



Ngày 08 tháng 01 năm 2015



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đ. Minh Hùng