

Ngày 14 tháng 7 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

Stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
TP. THANH HÓA T. THANH HÓA

DS. Trịnh Đăng Hùng

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1 / 4 / 20/3

Số 16 SX: HD:

The image shows a close-up of a red and white striped fabric. The pattern consists of the word "SATAUT" in bold, black, sans-serif capital letters, followed by a circular logo. The logo contains the letter "B" in a large font, with "Fe" and "m" in smaller fonts below it. The fabric is draped over a surface, and a circular official stamp is visible in the lower right corner. The stamp contains the text "CỘNG HÒA VIỆT NAM" and "HỘI LÃNH ĐẠO" around a central emblem. The date "28/12/2013" is also visible on the stamp.

GMP - WHO

SATAVIT

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



Fe

THERACO

36 10 SX:
NSX:
HD:



8 935131 204589

ĐỀ XÁ TÂM TÂY CỬA TRỀ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT THANH HÓA
Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 037.3855261 - Fax: 037.3855209



GMP - WHO

SATAVIT

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

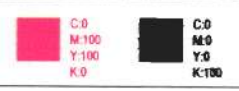


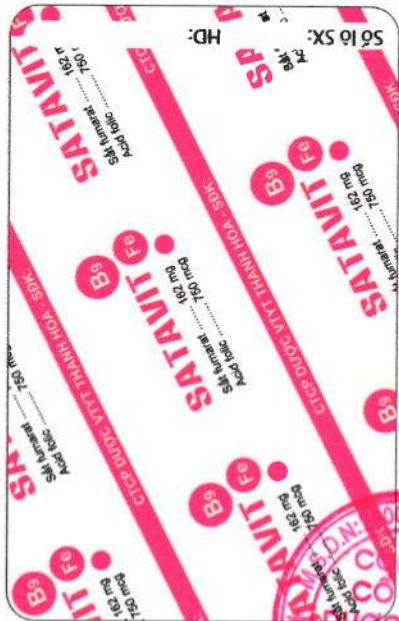
Fe

THEPHACO

**Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:**

Sắt fumarat
162 mg
Acid folic
750 mcg
và
1 viên
Chứa định, chống chỉ định, thận trọng, hiệu dụng và cách dùng:
Bao quản:
Môi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

	MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC	Ngày 14 tháng 7 năm 2012 ĐI. TÔNG GIÁM ĐỐC
SẢN PHẨM	SATAVIT (Hộp 5 vỉ x 10 viên)	
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 70 x 45)mm Vỉ: (57 x 90)mm	
MÀU SẮC		

	GMP - WHO SATAVIT Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng B9 Fe THEPHACO ĐI. TÔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209 BẾ XÁ TÂM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Số lô SX: _____ NSX: _____ HD: _____  8 933131 204596
SATAVIT Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: _____	GMP - WHO SATAVIT Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng B9 Fe THEPHACO	Thành phần: Sắt fumarat: 162 mg Acid folic: 750 mcg Tá dược: _____ Vỉ: _____ Chi định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng và cách dùng: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



GMP - WHO

SATAVIT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THEPHACO

SATAVIT

Thành phần:
 Sắt fumarat 182 mg
 Acid folic 760 mcg
 Vitamin B9 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng,
 liều dùng và cách dùng:
 Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS
 SDK:



8 933313 102046 19

GMP - WHO

SATAVIT

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

THEPHACO

SATAVIT

Để XÁ TÂM TAY CỦA TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VIỆT THANH HÓA
 Số 04 Quang Trung - TP Thanh Hóa
 ĐT: 037.3852691 - Fax: 037.3855209

Số lô SX:
 NSX:
 HD:

Mẫu Nhãn Xin Đăng Ký Thuốc	
SẢN PHẨM	SATAVIT (Hộp 10 vỉ x 10 viên)
KÍCH THƯỚC	Hộp (105 x 87x 65)mm Vỉ: (57 x 90)mm
MAU SẮC	C0 M100 Y100 K6 C0 M0 Y0 K100

Ngày 14 tháng 7 năm 2012

KÝ TÔNG GIÁM ĐỐC



N.S. Trịnh Đăng Hùng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang SATAVIT

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang

Sắt fumarat 162 mg

Acid folic 750 mcg

Tá dược: Vừa đủ: 1 viên

(Tá dược: Microcrystallin cellulose, tinh bột, povidon)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vi x 10 viên; hộp 5 vi x 10 viên; hộp 3 vi x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- **Sắt fumarat:** Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ trong thịt. Phối hợp acid folic với sắt có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

- **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 tổng 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 nguyên 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Sắt fumarat:** Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu hồi tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 – 1 mg sắt nguyên tố hằng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt cao. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1 – 2 mg/ ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 – 4 mg /ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh. Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydrocloric và vitamin C. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.

- **Acid folic:** Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Acid folic trong chế độ ăn bình thường được 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 tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH: Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt và acid folic trong các trường hợp:

- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Bệnh nhân sau phẫu thuật, dưỡng bệnh.

- Bệnh nhân nhiễm ký sinh trùng, sau khi bị sốt rét.
- Phụ nữ, trẻ em thiếu máu do thiếu sắt, người suy dinh dưỡng.
- Mọi trường hợp thiếu máu do không cung cấp đủ hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.

THẬN TRỌNG:

- Không dùng cho người bị nghi ngờ loét dạ dày - tá tràng, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạc.
- Không uống thuốc khi nằm.
- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp.

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

Phụ nữ có thai:

- Nên bổ sung acid folic cho người mang thai, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị này có thể gây thiếu hụt acid folic.
- Sắt fumarat dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

Phụ nữ cho con bú:

- Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic.
- Sắt fumarat dùng được cho người cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Dùng được

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đôi khi có rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón hoặc tiêu chảy.
- Phân có thể đen do thuốc.
- Hiếm gặp: Ngứa, nổi ban, mày đay.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Folate và sulphasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.
- Folate và thuốc tránh thai uống: Các 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 các thuốc chống co giật: Nếu dùng acid folic để nhằm bổ sung thiếu folate có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.
- Acid folic và cotrimoxazol: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt.

- Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả 2 loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Người lớn : Uống 2 – 3 viên/ngày. •

- Trẻ em: Uống 1 – 2 viên/ngày.

Uống trước bữa ăn. Tối đa không quá 6 viên/ngày.

Phụ nữ có thai uống liều duy trì 1 viên/ngày trong suốt thời kỳ mang thai.

Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lại nguồn dự trữ chất sắt.

Thiếu máu do thiếu sắt: Dùng 2 – 4 tháng tùy theo mức độ thiếu hụt nguồn dự trữ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg Fe^{2+} / kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe^{2+} / kg gây độc ở mức nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe^{2+} / kg.

- Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tưởng 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 truy tim mạch (suy tim do tổn thương cơ tim). Một số biểu hiện như sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận ...

- Xử trí:

+ Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt - huyết thanh.

+ Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 - 10 g deferoxamin hoà tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của bác sỹ

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

TIÊU CHUẨN:

TCCS

Nhà sản xuất và phân phối

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Văn phòng: 232 Trần Phú – Thành phố Thanh Hóa

Cơ sở sản xuất: 04 - Quang Trung - TP. Thanh hóa

Điện thoại: (037) 3852.691 - Fax: (037) 3855.209

Ngày 14. Tháng 7. Năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trịnh Đăng Hùng



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh