

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



VITASUN

“Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

TÊN THUỐC: VITASUN

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống 10 ml chứa :

Thành phần hoạt chất:

Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose) 50 mg

Acid folic 500 mcg

Thành phần tá dược: Sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, hương tutti fruity, nước tinh khiết vừa đủ 10 ml.

Mỗi ống 5 ml chứa :

Thành phần hoạt chất:

Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose) 25 mg

Acid folic 250 mcg

Thành phần tá dược: Sucrose, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, hương tutti fruity, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.

DẠNG BÀO CHẾ:

- Dung dịch uống

- Mô tả dạng bào chế: Dung dịch màu đỏ thẫm, trong, không có tiểu phân lạ

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị và phòng ngừa bệnh thiếu máu do thiếu sắt, acid folic trong các trường hợp:

- Phụ nữ mang thai, cho con bú

- Trẻ em trong giai đoạn phát triển

- Bệnh nhân bị mất máu.

- Rối loạn hấp thu sắt.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng: Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Quy cách ống 10 ml:

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên uống VITASUN trong hoặc ngay sau khi ăn. Liều dùng cụ thể như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 ống/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 1 ống/lần/ngày.

Quy cách ống 5 ml:

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên uống VITASUN trong hoặc ngay sau khi ăn. Liều dùng cụ thể như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 2 ống/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 2 ống/lần/ngày.

Trong trường hợp thấy có biểu hiện thiếu sắt rõ rệt, cần điều trị trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi giá trị hemoglobin trở lại bình thường. Sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho chứng thiếu sắt tiềm ẩn để bổ sung lượng sắt dự trữ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thiếu máu không do thiếu sắt (thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương). Thừa sắt.

Bệnh ác tính phụ thuộc folat. Không sử dụng đơn độc trong các trường hợp thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa được chẩn đoán hoặc các trường hợp thiếu vitamin B12 khác vì nguy cơ phát triển bệnh thoái hóa tủy sống bán cấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Với sắt (III) hydroxid polymaltose

Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể gây ngộ độc dẫn đến tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Mặc dù Vitasun là khá an toàn vì IPC có LD50 rất cao, nhưng phải để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ dùng quá liều, gọi bác sĩ hoặc trung tâm chống độc ngay lập tức.

Các thuốc chứa sắt, kể cả sắt (III) hydroxid polymaltose, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng dùng Vitasun ngay và áp dụng biện pháp cấp cứu.

Không nên dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu phải theo sự hướng dẫn và theo dõi của bác sĩ. Đôi khi có khó chịu ở đường tiêu hóa (như buồn nôn), có thể làm giảm thiểu bằng cách uống thuốc trong bữa ăn. Các thuốc chứa sắt có thể gây táo bón hay tiêu chảy.

Thận trọng khi dùng cho người có cơ địa dị ứng, suy gan hay suy thận.

Thận trọng khi dùng cho người nghiện rượu và người bị bệnh đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa, viêm ruột kết.

Phụ nữ đang điều trị thuốc chống động kinh cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Với acid folic:

Phải rất thận trọng khi dùng acid folic để điều trị thiếu máu chưa rõ nguyên nhân vì acid folic có thể làm giảm các biểu hiện thiếu máu do thiếu vitamin B12 nhưng không ngăn chặn được các triệu chứng thần kinh, dẫn đến tổn thương thần kinh rất nặng.

Sản phẩm có chứa parabens nên có thể gây ra một số phản ứng dị ứng với người có tiền sử dị ứng với tá dược này.

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

Phụ nữ có thai: Các chế phẩm bổ sung sắt được biết là an toàn và có lợi cho cả mẹ và trẻ.

Phụ nữ cho con bú: Không biết IPC có đi vào sữa mẹ không. Chỉ nên dùng Vitasun cho phụ nữ cho con bú khi thực sự cần thiết..

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

Không ảnh hưởng

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Với sắt (III) hydroxid polymaltose

Vì sắt trong IPC ở dạng liên kết phức hợp nên các tương tác giữa ion sắt với các thành phần của thức ăn (như phytin, oxalat, tannin, v.v ...) và các thuốc uống cùng khác (tetracyclin, các thuốc kháng acid) ít xảy ra. Như các thuốc chứa sắt khác, IPC cũng có thể làm giảm hấp thu của một số thuốc. IPC không được uống trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc sau: tetracyclin, fluoroquinolon, cloramphenicol, cimetidin, levodopa, levothyroxin, methyldopa hay penicillamin.

Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách ra được; nhưng các thuốc kháng acid có thể làm giảm

hấp thu IPC. Không được dùng thuốc kháng acid trong vòng 2 giờ sau khi dùng IPC. Không thấy có tương tác giữa các hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).

Với acid folic

Đối với acid folic: Khi dùng acid folic với sulfasalazin, hấp thu folat có thể bị giảm. Khi dùng acid folic với thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định. Khi dùng acid folic và thuốc chống co giật thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm. Khi dùng acid folic với cotrimoxazol, cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Vitasun được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn so với các chế phẩm sắt vô cơ.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Đau thượng vị, vị kim loại, buồn nôn hoặc nôn, khó chịu thượng vị, táo bón, tiêu chảy, phân đen, đôi khi thay đổi màu răng. Do IPC cung cấp sắt ở dạng không ion hóa, nó ít gây kích ứng dạ dày hơn các muối sắt vô cơ.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$:

Da: Ngứa, nổi ban, mày đay.

Với acid folic:

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: Có thể có rối loạn tiêu hóa do dung nạp kém acid folic

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Chưa có trường hợp nào dùng Vitasun quá liều được báo cáo. Vitasun nói chung là an toàn.

Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và sắt III hydroxyd polymaltose trên chuột cũng xác định được LD50 của sắt (II) sulfat là 350 mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng IPC với các liều trên 1000 mg/kg.

Sự hấp thu sắt của IPC ít hơn nhưng IPC có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của IPC cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù IPC an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chế phẩm điều trị thiếu máu- Sắt kết hợp với acid folic

Mã ATC: B03AD04

Phức hợp Sắt (III) hydroxyd polymaltose (IPC):

Các muối sắt, bao gồm cả IPC, có vai trò quan trọng trong việc điều trị cũng như dự phòng thiếu máu do thiếu sắt. Cơ thể dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhân sắt (III) hydroxyd của IPC được bao quanh bởi nhiều phân tử polymaltose tạo thành một phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 dalton, lớn đến mức mà sự khuếch tán của nó qua màng niêm mạc ít hơn dạng muối sắt (II) khoảng 40 lần. Sắt trong nhân IPC được liên kết theo cấu trúc tương tự như ferritin. IPC khác biệt với dạng sắt (II) sulfat nhờ có độ an toàn cao và độc tính thấp do không có ion sắt tự do. IPC là phức hợp của sắt (III) hydroxyd kết hợp với polymaltose. Dạng sắt không ion hóa của nó giúp dạ dày ít bị kích ứng hơn so với các dạng muối sắt thông thường, giúp bệnh nhân dung nạp tốt hơn, một điểm rất quan trọng trong điều trị dài hạn chứng thiếu máu thiếu sắt bằng các chế phẩm chứa sắt. Hiệu quả của IPC trong phòng ngừa và điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Trị số hemoglobin tăng nhanh hơn khi dùng IPC so với các muối sắt thông thường. Khi dùng IPC đã thấy trị số hemoglobin tăng tới 0,8 mg/dl mỗi tuần. Thêm vào đó có sự tăng nhanh hơn hematocrit, thể tích trung bình hồng cầu MCV, sắt huyết thanh và ferritin.

Acid folic:

Acid folic là vitamin 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 sự tổng hợp DNA. Acid folic cũng tham gia vào một số chuyển hóa biến đổi acid amin. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường. Thiếu acid folic gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B12.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Việc hấp thu của ion sắt (III) từ phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose là một quá trình sinh lý. Khi phức hợp IPC tiếp xúc với các vị trí gắn kết với sắt trên bề mặt niêm mạc, nó sẽ giải phóng các ion sắt (III) và được chuyển vận chủ động vào trong tế bào niêm mạc nhờ một protein mang và sau đó liên kết với ferritin hay transferrin. Các protein mang bao gồm mucin, integrin và mobilferrin. Sắt được giải phóng từ các protein mang và được dự trữ ở các tế bào niêm mạc ở dạng ferritin hoặc được mang bởi các protein mang vào máu và tại đó được giải phóng để kết hợp với transferrin.

Sinh khả dụng của phức hợp IPC tương đương với muối sắt II ở động vật thí nghiệm và ở người về tổng hợp hemoglobin. Sinh khả dụng của IPC khi uống không bị ảnh hưởng bởi các thành phần của thức ăn như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, muối cholin, vitamin A, D3, E, dầu đậu tương và bột mì, không như các muối sắt thông thường. Sắt trong phức hợp IPC đi vào huyết thanh nhờ các protein mang nội sinh, với thời gian bán thải khoảng 90 phút, rồi đi vào hệ lưới nội mạc của gan hay kết hợp với transferrin, apoferritin, vào tủy xương hay lách để tạo hồng cầu. Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách được. Không thấy có tương tác giữa hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).

Khi sắt đi qua hàng rào nhung mao ruột, nó gắn kết với transferrin, mỗi phân tử transferrin có thể gắn với 2 nguyên tử sắt. Bình thường khoảng 20-45% các vị trí được gắn kết. Các thụ thể đặc hiệu của màng tế bào nhận ra transferrin, cho phép phức hợp này đi vào tế bào và giải phóng sắt vào tế bào chất.

Sắt trong các chế phẩm chứa sắt thông thường là ion sắt II, dễ gây kích ứng dạ dày. Hấp thu ion sắt II là thụ động và không có kiểm soát, có thể gây ra quá thừa sắt và gây độc cho cơ thể. IPC có độ an toàn tốt hơn và sắt ở dạng không ion hóa ít gây kích ứng dạ dày, và ít có tương tác dược động học với các chất khác như các muối sắt thông thường.

Acid folic

Acid folic trong tự nhiên tồn tại dưới dạng polyglutamat vào cơ thể được thủy phân nhờ carboxypeptidase, bị khử nhờ dihydrofolat reductase ở niêm mạc ruột và methyl hóa tạo methyl dihydrofolat, chất này được hấp thu vào máu. Thuốc phân bố nhanh vào các mô trong cơ thể, dịch não tủy, nhau thai và sữa mẹ. Thuốc được tích lũy chủ yếu ở gan và trong dịch não tủy. Sau đó, acid folic được thải trừ theo đường nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ống nhựa 10 ml; 20 ống nhựa/ hộp.

Ống nhựa 5 ml; 20 ống nhựa/ hộp.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0274 3589 036 – Fax: 0274 3589 297