

AGIFIVIT®

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Sắt (II) fumarat 200mg (tương đương Sắt nguyên tố 66mg)
- Acid folic 1 mg
- Tá dược vô hại: Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose E6, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Talc, Phẩm màu oxyd sắt đỏ, Phẩm màu oxyd sắt đen).

Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 5 vỉ x 25 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic trong các trường hợp:
- Phụ nữ có thai và cho con bú, khi hành kinh, điều hòa kinh nguyệt.
- Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu như: Sau chấn thương, phẫu thuật, cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng.
- Khẩu phần ăn hằng ngày không cung cấp đầy đủ sắt, acid folic.

Liều lượng và cách dùng:

- Mỗi ngày uống 1 viên trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ, hoặc theo chỉ định của bác sỹ.
- Uống thuốc với nhiều nước.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với 1 trong các thành phần của thuốc.
- Thừa sắt.
- Bệnh mô nhiễm sắt.
- Thiếu máu tán huyết.
- Bệnh đa tạng hồng cầu.

Thận trọng:

- Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài.
- Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp.
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng viên nén, viên nang. Chỉ dùng thuốc giọt hoặc sirô (hút qua ống).
- Tránh uống thuốc với nước trà làm giảm sự hấp thu sắt.
- Thuốc có thể gây đi cầu phân đen hoặc xám.

Tương tác thuốc:

- Thuốc làm giảm hấp thu penicillamin, tetracyclin, levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm nếu dùng chung.
- Các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, và magnesi trisilicat; trà có thể làm giảm hấp thu sắt nếu dùng cùng lúc.
- 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.
- Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hoá của folat, gây giảm folat và vitamin B₁₂.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.
- Thuốc dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Khả năng lái xe hay vận hành máy móc không bị ảnh hưởng khi uống thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

- Ngứa, nổi ban, mề đay. Đôi khi có rối loạn tiêu hoá (đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón). Phân có thể có màu đen do thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc:

Các đặc tính dược lực học:

- Sắt fumarat: Là 1 dạng sắt hữu cơ dễ hấp thu vào cơ thể. Fe²⁺ có trong sắt fumarat có vai trò quan trọng trong việc tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Thiếu Fe²⁺ thì hồng cầu không thể hình thành, quá trình hấp thu O₂ và thải CO₂ bị ảnh hưởng nghiêm trọng.
- 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.
- Phối hợp acid folic với sắt để dùng cho người mang thai nhằm phòng thiếu máu hồng cầu khổng lồ. Sự phối hợp này có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

Các đặc tính dược động học:

- Sắt: Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồi tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. 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. Do vậy đôi khi sắt được dùng phối hợp với 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 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.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng quá liều biểu hiện như sau: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà.
- Xử trí:
Trước tiên: Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat) hoặc sử dụng chất chelat hoá, đặc hiệu nhất là deferoxamine. Đối với tình trạng sốc và những bất thường kiểm toan được chữa trị theo cách thông thường. Trường hợp nặng nên đưa ngay đến cơ sở y tế để xử trí kịp thời.

ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301



W230000700