

Uniferon B9

Thành phần: mỗi Viên bao đường có chứa:

Sắt (II) sulfat khô: tương đương 50mg ion Fe^{2+}

Acid folic : 0,25 mg

Tá dược: microcrystalline cellulose, lactose, tinh bột mỳ, polyvidone, magnesi stearat, talc, aerosil 200, đường kính, gôm arabic, polyvinyl alcol, titan dioxyd, erythrosin, sunset yellow, sáp ong trắng, sáp carnauba vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên bao đường

Dược lực học:

Sắt (II) sulfat:

- Sắt cần thiết cho sự tạo Hemoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất là từ thịt.
- Acid folic thường được phối hợp với sắt để dùng cho người mang thai nhằm phòng thiếu máu hồng cầu không lồ. Phối hợp này 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 hóa 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 hóa thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường, thiếu acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu không lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B_{12} .
- Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

Dược động học:

Acid folic:

- Thuốc được 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 nhanh và phân bố ở các mô trong cơ thể. Thuốc được tích lũy ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 μg đào thải qua nước tiểu. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

Sắt (II) sulfat:

- Sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồng tràng. Người bình thường không thiếu sắt hấp thu khoảng 0,5 - 1mg sắt mỗi ngày. Hấp thu sắt tăng khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. Hấp thu sắt giảm khi có chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid HCl và vitamin C.
- Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào trong cơ thể thải qua phân.

Chỉ định:

- Thiếu máu do thiếu sắt và acid folic
- Điều trị dự phòng tình trạng thiếu sắt và acid folic ở phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú khi thức ăn không cung cấp đủ.
- Khi cơ thể kém hấp thu sắt: cắt đoạn dạ dày, viêm teo niêm mạc dạ dày, viêm ruột mạn.
- Hỗ trợ làm giảm chứng xanh xao ở thiếu nữ và phụ nữ trong thời kỳ kinh nguyệt.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn không có thai dùng dự phòng thiếu máu do thiếu sắt, acid folic: uống 2 viên/tuần.
- Người lớn bị thiếu máu do thiếu sắt, acid folic: uống 2 viên/ngày. Đợt điều trị khoảng 8 - 12 tuần.
- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú: uống 2 viên/ngày, dùng đều đặn suốt thời gian mang thai cho tới 1 tháng sau khi sinh.
- Thuốc được hấp thu tốt hơn nếu uống lúc đói, nhưng thuốc có khả năng gây kích ứng niêm mạc dạ dày nên thường uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ. Chú ý không nhai viên thuốc khi uống.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với sắt (II) sulfat hoặc acid folic.
- Khi cơ thể thừa sắt: như bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

- Viên Uniferon B9 không được chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc

Thận trọng:

- Không được dùng thuốc phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

- Không nên uống thuốc khi nằm.

Tác dụng không mong muốn:

- Một số tác dụng không thường xuyên đã được ghi nhận: đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, ngứa, nổi ban, mày đay.

Thời kì có thai và đang cho con bú: Dùng theo liều chỉ định.

Người lái xe và vận hành máy móc: Được dùng.

Tương tác thuốc:

- Folat và sulphasalazin: hấp thu folat có thể bị giảm.

- Folat và thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat 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 folat 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 thuốc 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 sự hấp thu sắt.

- Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc.

Quá liều và xử trí:

- **Liều độc:** Dưới 30 mg Fe²⁺/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe²⁺/kg gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe²⁺/kg. **Triệu chứng:** Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù 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 trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

- **Điều trị:** 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 hòa tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông.

Qui cách đóng gói:

Vi PVC/Nhôm, hộp 03 vi × 10 viên, hộp 10 vi × 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay của trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 đường Giải Phóng - Hà Nội - Việt Nam

SX tại NM DP số 2: Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

ĐT: 024.36686111; Fax: 024.38641584