

Bofit F

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Sắt fumarat 162 mg

(Tương đương 53,25 mg sắt nguyên tố)

Acid folic 0,75 mg

Vitamin B12 7,5 mcg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(DL-Tocopheryl acetat, sáp ong trắng, lecithin, dầu cọ, dầu nành, gelatin 150 bloom, glycerin, sorbitol lỏng, kali sorbat, màu đỏ ponceau, titan dioxyd, glycin, acid citric monohydrat).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nang mềm, thuận dài, màu đỏ, bên trong chứa dịch thuốc màu nâu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em, thanh thiếu niên, hay người lớn bị chảy máu bên trong như chảy máu đường ruột hay trong các trường hợp như ung thư ruột kết và chảy máu do loét, người đang điều trị thẩm tách máu hay phẫu thuật dạ dày.

Dự phòng thiếu sắt và acid folic ở trẻ em, thiếu nữ ở các giai đoạn hành kinh, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ bị mất máu và phụ nữ mang thai cần nhiều sắt để tăng thể tích máu và sự phát triển của bào thai.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Uống sau khi ăn, 1 viên x 1 - 2 lần/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

U ác tính; cơ thể thừa sắt; bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như: đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón.

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

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thận trọng khi phối hợp với các thuốc: sulphasalazin, thuốc chống co giật, cotrimoxazol.

Tránh dùng đồng thời thuốc với các kháng sinh nhóm quinolon, tetracyclin; penicilamin, carbidopa/ levodopa, methyl dopa, hormon tuyến cận giáp, muối kẽm, nước chè và các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, magnesi trisilicat.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC: Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Liều độc: Dưới 30 mg Fe²⁺/ kg thể trọng có thể gây ngộ độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe²⁺/ kg thể trọng gây ngộ độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe²⁺/ kg thể trọng. Liều gây chết thấp nhất ở trẻ em được thông báo là 650 mg Fe²⁺.

Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Có 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. Một số biểu hiện như: sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Điều trị: Trước tiên rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Sau đó bơm dung dịch deferoxamin. Nếu cần nâng cao huyết áp nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat, người dị ứng với đậu nành, đậu phộng, màu đỏ ponceau, không dung nạp fructose.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú: Bofit F có thể sử dụng trong suốt thời gian mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Hiện chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của Bofit F đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG

DẪN SỬ DỤNG THUỐC: ngày 22 tháng 02 năm 2018.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:**

Sắt fumarat 162 mg

(Tương đương 53,25 mg sắt nguyên tố)

Acid folic 0,75 mg

Vitamin B12 7,5 mcg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(DL-Tocopheryl acetat, sáp ong trắng, lecithin, dầu cọ, dầu nạnh, gelatin 150 bloom, glycerin, sorbitol lỏng, kali sorbat, màu đỏ ponceau, titan dioxyd, glycin, acid citric monohydrat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.**DƯỢC LỰC HỌC:**

Mã ATC: B03AE01

Sắt cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C.

Acid folic là yếu tố không thể thiếu được trong 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.

Vitamin B12 có tác dụng tạo máu. Khi nồng độ vitamin B12 không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và gần đầu hồng tràng. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới hai dạng: ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải trừ qua phân.

Acid folic được hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 mcg acid folic đào thải qua nước tiểu.

Vitamin B12 được hấp thu qua ruột, chủ yếu ở hồi tràng. Sau khi hấp thu, vitamin B12 liên kết với transcobalamin II và được loại nhanh khỏi huyết tương để phân bố ưu tiên vào nhu mô gan. Gan chính là kho dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Vitamin B12 được đào thải chủ yếu qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai, trẻ em, thanh thiếu niên, hay người lớn bị chảy máu bên trong như chảy máu đường ruột hay trong các trường hợp như ung thư ruột kết và chảy máu do loét, người đang điều trị thẩm tách máu hay phẫu thuật dạ dày.

Dự phòng thiếu sắt và acid folic ở trẻ em, thiếu nữ ở các giai đoạn hành kinh, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ bị mất máu và phụ nữ mang thai cần nhiều sắt để tăng thể tích máu và sự phát triển của bào thai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống sau khi ăn, 1 viên x 1 - 2 lần/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Ước tính: cơ thể thừa sắt: bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat, người dị ứng với đậu nành, đậu phộng, màu đỏ ponceau, không dung nạp fructose.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú: Bofit F có thể sử dụng trong suốt thời gian mang thai và cho con bú.**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Hiện chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của Bofit F đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Thận trọng khi phối hợp với các thuốc: sulphasalazin, thuốc chống co giật, cotrimoxazol.

Tránh dùng đồng thời thuốc với các kháng sinh nhóm quinolon, tetracyclin; penicilamin, carbidopa/ levodopa, methyldopa, hormon tuyến cận giáp, muối kẽm, nước chè và các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, magnesi trisilicat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Một số phản ứng phụ ở đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**Liều độc:** Dưới 30 mg Fe²⁺/ kg thể trọng có thể gây ngộ độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe²⁺/ kg thể trọng gây ngộ độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe²⁺/ kg thể trọng. Liều gây chết thấp nhất ở trẻ em được thông báo là 650 mg Fe²⁺.**Triệu chứng:** Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Có giai đoạn tương tự 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. Một số biểu hiện như sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê.**Điều trị:** Trước tiên rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Sau đó bơm dung dịch deferoxamin. Nếu cần nâng cao huyết áp nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đóng thời bù nước.**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.****Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.****ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** ngày 22 tháng 02 năm 2018Sản xuất bởi: **DHG PHARMA****CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG**

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0292) 3891433 • Fax: (0292) 3895209

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn