

Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Dược Liệu PHARMEDIC
367 Nguyễn Trãi, Q.1 – Tp .Hồ Chí Minh
ĐT: 39200300 – 38375300

KÍNH GỬI CỤC QUẢN LÝ DƯỢC – BỘ Y TẾ
138 A Giảng Võ – Hà Nội

Hồ sơ bổ sung theo QĐ số 11199/ĐK-QLD, ngày 17.08.2011

FOLACID (TN-12035)

(Hai bộ nhãn)

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Vỉ 20 viên. Kích thước: 75 x 60 mm.



Acid folic 5 mg

Folacid

Hộp 4 vỉ x 20 viên nén.
Box of 4 blisters x 20 tablets.

Folacid
Acid folic 5 mg

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Q.1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
PHARMEDIC JSC: 367 Nguyễn Trãi St., Dist. 1, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

Mẫu nhãn hộp 4 vỉ x 20 viên: 75 x 22 x 66 mm.

Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

| | |
|---|---|
| CÔNG THỨC - Acid folic 5 mg - Tá dược vừa đủ 1 viên nén. | COMPOSITION - Folic acid 5 mg - Excipients sq 1 tablet. |
| CHỈ ĐỊNH - Kết hợp với vitamin B ₁₂ điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. - Phòng ngừa và điều trị thiếu acid folic ở phụ nữ có thai có tiền sử mang thai bị dị tật ống thần kinh tủy sống để phòng ngừa dị tật này. | INDICATIONS - Combined with vitamin B ₁₂ in the treatment of megaloblastic anemia. - Treatment and prevention of folic acid deficiency in pregnancy with a history of pregnant neural tube defects. |
| CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. | DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS: Please read the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE. FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN. |
| TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK: | SPECIFICATION: Manufacturer's. Reg. No.: |
| DO NOT STORE OVER 30°C. PROTECT FROM LIGHT. | BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG. |

Sản xuất tại nhà máy GMP-WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, Q.12, TP.HCM, VN.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP-WHO norms: 1/67 Nguyễn Văn Quà St., Dist. 12, Ho Chi Minh City, Viet Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



ĐS. Nguyễn Thị Thúy Vân

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Tờ hướng dẫn sử dụng.
Kích thước: 199 x 90 mm.

Mặt sau

Mặt trước

Folacid

tablets



COMPOSITION

- Folic acid 5 mg
- Excipients: Maize starch, Lactose, Povidone, Sodium starch glycolate, Magnesium stearatesq1 1 tablet.

INDICATIONS

- Combined with vitamin B₁₂ in the treatment of megaloblastic anemia.
- Treatment and prevention of folic acid deficiency in pregnancy with a history of pregnant neural tube defects.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Treatment of megaloblastic anemia:

- Children > 1 year of age and adults:
 - Starting dose: 1 tablet a day, for 4 months; patients with malabsorption can use 3 tablets a day.
 - Maintenance dose: 1 tablet every 1 - 7 days.
- Children < 1 year of age: 500 µg/kg a day

Prevention of neural tube defects:

Women with a history of prior pregnancy complicated by neural tube defects: 4 - 5 mg a day, using the drug 1 month before pregnancy throughout the first trimester of pregnancy.

CONTRAINDICATIONS

- Folic acid should not be used alone or with inadequate amounts of vitamin B₁₂ for the treatment of undiagnosed megaloblastic anaemia.
- Pernicious anemia due to vitamin B₁₂ deficiency.

PRECAUTIONS

Avoid using in patients who may have folate-dependant tumor.

INTERACTIONS

- Concurrent use of sulfasalazin or oral contraceptives may decrease folate absorption.
- Concomitant use of folic acid may decrease phenytoin serum concentrations.
- Concurrent use of cotrimoxazole reduces the effects of folic acid.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Large doses of folic acid are used only in pregnant women with a history of prior pregnancy complicated by neural tube defects.

ADVERSE EFFECTS

itching, rash, urticaria and gastrointestinal disturbances have been reported rarely.

* Contact your physician if you experience any adverse reactions while using this medicine.

PHARMACODYNAMICS

Folic acid is a water soluble agent of vitamin B group. It is metabolized in the body to tetrahydrofolate, which is a coenzyme for various metabolic processes including the synthesis of purine and pyrimidine nucleotides, and hence affects the synthesis of DNA. It is also involved in some amino acid metabolism. Folic acid is an important factor in the synthesis of nucleoprotein and the formation of erythrocytes. Folic acid deficiency can result in megaloblastic anemia.

PHARMACOKINETICS

Folic acid is absorbed mainly from the proximal part of the small intestine. The principal storage site of folic acid is the liver; it is also actively concentrated in the cerebrospinal fluid. It is excreted in urine. Folic acid crosses the placenta and is distributed in milk.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN.

SHELF-LIFE: 36 months from date of manufacturing.

SPECIFICATION: Manufacturer's

PRESENTATION: Box of 4 blisters x 20 tablets

DO NOT STORE OVER 30°C. PROTECT FROM LIGHT.

PHARMEDIC JSC: 367 Nguyen Trai Street, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.
Manufactured by PHARMEDIC in compliance with GMP - WHO norms
1/67 Nguyen Van Qua Street, District 12, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Folacid

viên nén



CÔNG THỨC

- Acid folic 5 mg
- Tá dược: Tinh bột Ngô, Lactose, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearatvừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH

- Kết hợp với vitamin B₁₂ điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.
- Phòng ngừa và điều trị thiếu acid folic ở phụ nữ có thai có tiền sử mang thai bị dị tật ống thần kinh tùy sống để phòng ngừa dị tật này.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ:

- Trẻ em > 1 tuổi và người lớn:
 - Khởi đầu: uống 1 viên mỗi ngày, trong 4 tháng; trường hợp kém hấp thu, có thể cần tới 3 viên mỗi ngày.
 - Duy trì: 1 viên, cứ 1 - 7 ngày một lần tùy theo tình trạng bệnh.
- Trẻ em < 1 tuổi: 500 µg/kg/ ngày.

Phòng ngừa dị tật ống thần kinh:

Phụ nữ mang thai có tiền sử thai nhi bị bất thường ống tùy sống ở lần mang thai trước: 4 - 5 mg acid folic mỗi ngày, bắt đầu một tháng trước khi mang thai và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không được dùng acid folic riêng biệt hay 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.
- Không được dùng acid folic một cách đơn độc trong trường hợp thiếu vitamin B₁₂.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG

Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng chung folat với sulphasalazin, thuốc tránh thai: hấp thu folat có thể bị giảm.
- Dùng chung acid folic với thuốc chống co giật: 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.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Acid folic liều cao chỉ nên dùng cho phụ nữ 1 tháng trước khi mang thai và 3 tháng sau khi mang thai ở phụ nữ có nguy cơ hoặc tiền sử mang thai bị bất thường về ống đốt sống thai nhi.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm gặp: ngứa, nổi ban, mề đay và rối loạn tiêu hóa.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: không có.

ĐƯỢC LỰC HỌC

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 tổng hợp DNA. Acid folic cũng tham gia vào một số chuyển hoá 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu chủ yếu ở đầu ruột non. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung hoạt động trong dịch não tủy, thải trừ qua thận. Acid folic đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

TRÌNH BÀY: Hộp 4 vỉ x 20 viên.

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C. TRÁNH ÁNH SÁNG.

CTCP DPDL PHARMEDIC: 367 Nguyễn Trãi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quá, Q.12, TP.HCM, Việt Nam.

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 09 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Thị Thúy Vân