

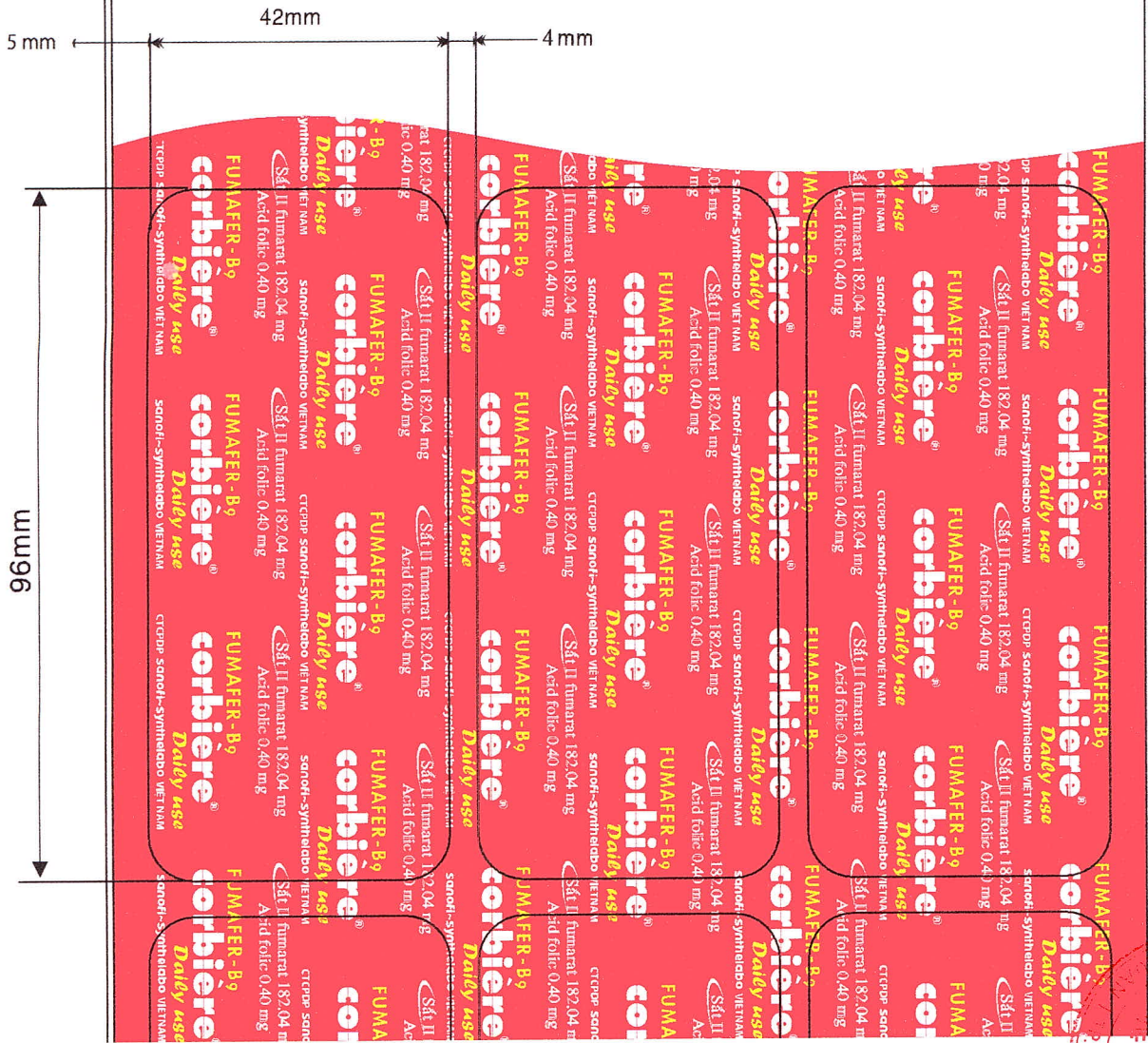
Nhãn vỉ FumaferB9

KT: 96 x 42mm

PVC 146mm

Alu 144mm

gõ = 2041156 / gõ






Số lô SX và HD: được dập nổi trên vỉ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 11

GMD nished good code	: 366155
Plant PM code	:
Product / Item type	: Alu FUMA-FER Daily Use
Version number	: 01/07/2014
Country	: VIET NAM
Plant	: THUDUC
Operator	: Le Dinh Khoa
Initiated date	: 15/02/2011
Dimension	: 96x42
Fonts	:
Size	: 6 pt
Colours	:  White  Pantone Hex Yellow C  Pantone DS 73-1 C
Approval of text date:	Signature: _____
Final approval date:	Signature: _____



FUMAFER - B₉
corbière®
Daily use

Ferrous + Folic acid
 sanofi-synthelabo

FUMAFER - B₉
corbière®
Daily use

Film-coated tablets
 Box of **8** blisters x **15** tablets

Indications, administration, contra-indications:
 Read the leaflet inside.
 Store in a dry place, at temperature not exceeding 30°C.
 Keep out of reach of children.
 Read carefully the leaflet before use.

FUMAFER - B₉
corbière®
Daily use

THÀNH PHẦN
 Sắt (II) fumarat 182,04 mg
 Acid folic 0,40 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

COMPOSITION
 Ferrous (II) fumarate 182,04 mg
 Folic acid 0,40 mg
 Excipients q.s 1 tablet

Manufactured by Sản xuất tại:
 Pharmaceutical Shareholding Company
 Công ty Cổ Phần Dược Phẩm
 sanofi-synthelabo VIỆT NAM
 (GMP - WHO certified/ Đạt chứng nhận GMP - WHO)
 15/6C Đường Văn Bi, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam

FUMAFER - B₉
corbière®
Daily use

Viên nén bao phim
 Hộp **8** vỉ x **15** viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
 Xìu đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Giữ nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30 °C.
 Để xa tầm tay của trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

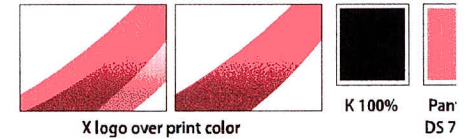
FUMAFER - B₉
corbière®
Daily use

Số lô SX/Batch:
 Ngày SX/Mfg:
 Hạn/Exp:



14 mm
 7 mm
 1.5 mm
 6 mm
 Vùng không in màu và không tráng màng
 Vùng không tráng màng

Fumafer B9 3 blisters x



GMID finished good code :	New code
Plant PM code :	
Product / Item type :	Box FUMAFER daily
Version number :	A1_16/09/2014
Country :	VIETNAM
Plant :	THUDUC
Operator :	Le Dinh Khoa
Initiated date :	15/10/2013
Dimension :	46x46x101mm
Fonts :	
Size :	5 pt
Colours :	

Approval of text date: _____ Signatur
 Final approval date: _____ Signatur



FUMAFER-B9 CORBIERE DAILY USE

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim.

Hộp 8 vỉ x 15 viên.

THÀNH PHẦN

Sắt II fumarat..... 182,04 mg

Acid folic 0,40 mg

Tá dược vừa đủ cho 1 viên: natri starch glycolat, tinh bột ngô, copovidone, natri docusat, magnesi stearat, nước tinh khiết.

Lớp bao: hypromellose, macrogol 6000, nước tinh khiết.

Hàm lượng sắt:

1 viên: 182,04 mg sắt (II) fumarat tương đương 60 mg sắt nguyên tố.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Sắt fumarat chứa 33% sắt nguyên tố.

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể, cần thiết cho sự tạo hemoglobin và quá trình oxid hóa tại các mô.

Acid folic cần thiết cho sự tổng hợp nucleoprotein và duy trì hình dạng hồng cầu bình thường.

Đặc tính dược động học

Nói chung, như các loại muối sắt khác, sắt fumarat được hấp thu ở mức thấp (10 đến 20% lượng sắt nạp vào).

Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng.

Sắt được hấp thu chủ yếu ở tá tràng và đoạn gần hồi tràng.

CHỈ ĐỊNH

Chống thiếu máu do thiếu sắt trong các trường hợp như: xuất huyết mạn tính hoặc tiềm ẩn, sau cắt dạ dày, hội chứng suy dinh dưỡng và mang thai.

Phòng ngừa thiếu máu do thiếu sắt và acid folic ở phụ nữ lứa tuổi sinh sản, thai phụ và các bà mẹ sau khi sanh đang hoặc không cho con bú và trẻ em từ 10 tuổi trở lên, khi chế độ ăn hằng ngày có thể không đầy đủ, ở lứa tuổi này cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng: CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TỪ 10 TUỔI TRỞ LÊN

Chống thiếu máu thiếu sắt:

-10-12 tuổi: 60 mg sắt nguyên tố + 0,4 mg acid folic mỗi ngày trong 3 tháng.

Liều tương đương 1 viên mỗi ngày.

- Thiếu niên và người lớn, bao gồm cả phụ nữ mang thai:

120 mg sắt nguyên tố + 0,8 mg acid folic mỗi ngày trong 3 tháng.

Liều tương đương 2 viên mỗi ngày.

Sau hoàn tất đợt 3 tháng chống thiếu máu thiếu sắt và bổ sung lượng sắt dự trữ được tính vào khoảng 1000 mg ở người lớn, phụ nữ mang thai nên tiếp tục theo chế độ bổ sung sắt để phòng ngừa thiếu máu thiếu sắt.

Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic:

- 10-12 tuổi: 60 mg sắt nguyên tố + 0,4 mg acid folic mỗi ngày.

Liều tương đương 1 viên mỗi ngày.

- Thiếu niên và người lớn: 60 mg sắt nguyên tố + 0,4 mg acid folic mỗi ngày. Liều tương đương 1 viên mỗi ngày.

Bao gồm thiếu nữ bắt đầu có kinh nguyệt hay phụ nữ ở lứa tuổi sinh sản, lượng 0,4 mg acid folic nên được bổ sung hằng ngày kèm với chế độ bổ sung sắt trong thời gian 3 tháng để phòng ngừa khuyết tật bẩm sinh của thai nhi khi mang thai.

- Phụ nữ mang thai: 60 mg sắt nguyên tố + 0,4 mg acid folic mỗi ngày, tương đương 1 viên mỗi ngày trong 6 tháng của thai kỳ và tiếp tục đến 3 tháng sau khi sanh.
- Đường dùng: đường uống. Uống thuốc xa bữa ăn (trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ) với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG DÙNG THUỐC này trong những trường hợp sau:

- Cơ thể thừa sắt.
- Tiền căn dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
- Bệnh mô nhiễm sắt (hematochromatosis).
- Thiếu máu tán huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- >10%: Dạ dày-ruột: đau thắt dạ dày, táo bón, buồn nôn, nôn, phân sẫm màu.
- 1% - 10%:

Dạ dày-ruột: ợ nóng, tiêu chảy, răng xỉn màu (răng đen).

Niệu-sinh dục: thay đổi màu nước tiểu.

- <1%: viêm da tiếp xúc.

- Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ như nổi mề đay, phù mạch, hạ huyết áp hoặc co thắt phế quản.

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

THẬN TRỌNG

- Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi, viêm loét ruột kết mạc hoặc có thể bị khối u phụ thuộc folat.

- Tình trạng thiếu acid folic có thể gây ra bởi một số thuốc chống động kinh, kháng lao và các chất đối kháng acid folic như aminopterin, methotrexat, pyrimethamine, trimethoprim và sulphonamid.

- Không dùng quá liều hướng dẫn. Bệnh nhân cần được thông báo về việc thuốc có thể gây đi cầu phân đen hoặc xám.

- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng 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, vì acid folic có thể gây ra đáp ứng tạo máu ở người bị bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12 mà không ngăn cản sự làm nặng thêm các triệu chứng thần kinh. Sự che lấp tình trạng thiếu hụt thực sự này có thể đưa đến tổn thương thần kinh nghiêm trọng, chẳng hạn như thoái hóa tủy sống bán cấp.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Cần thận trọng khi phối hợp với các thuốc cycline, diphosphonat, fluoroquinolones, penicillamine, thyroxin, muối, oxid và hydroxid magnesi, nhôm và calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, nên uống cách xa trên 2 giờ.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: thuốc này dùng được cho người mang thai.

Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ: thuốc này dùng được ở người cho con bú.

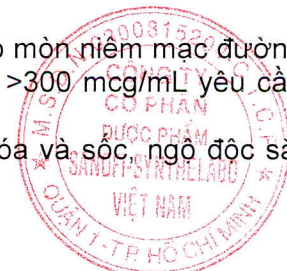
LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có thông tin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: trong trường hợp dùng quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và hỏi ý kiến bác sĩ.

Triệu chứng quá liều: bao gồm: kích thích đường tiêu hóa cấp tính, bào mòn niêm mạc đường tiêu hóa, suy gan và suy thận, hôn mê, nồng độ sắt (Fe) huyết thanh >300 mcg/mL yêu cầu điều trị của quá liều do ngộ độc trầm trọng.

Cách xử trí: Điều trị tiếp theo bao gồm bù dịch, nhiễm toan chuyển hóa và sốc, ngộ độc sắt nặng cần điều trị bằng deferoxamine.



W

Liều ngộ độc sắt nguyên tố thường thấy ở mức: 35 mg/kg.

Quá liều ở phụ nữ mang thai và cho con bú:

Điều trị bằng deferoxamine nếu có chỉ định lâm sàng. Hầu hết các phụ nữ có thai đều sanh con bình thường.

Khi nồng độ đỉnh sắt huyết thanh bằng hoặc lớn hơn 4 micro-gram/mL thì thường bắt đầu có triệu chứng, nhưng trong trường hợp này không có mối quan hệ giữa nồng độ tối đa của sắt và tần suất của sẩy thai tự nhiên, sanh sớm, dị tật bẩm sinh hay tử vong mẹ hay tử vong chu sinh. Tuy nhiên, phụ nữ với ngộ độc sắt giai đoạn 3, được xác định có những biểu hiện của suy gan, suy thận hay suy tim, sẽ có khuynh hướng sẩy thai tự nhiên, sanh sớm, hay tử vong.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN HỘP THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

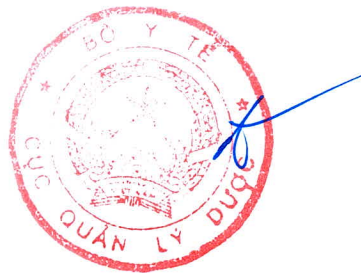
CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM

15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tel: 84 8 38966 905 - Fax: 84 8 38960 031

2/



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

