

LABEL OF BOX

Rx

Ferlatum DUNG DỊCH UỐNG

Fe³⁺ (dưới dạng Sắt proteinsuccinylate) 40mg

Hộp 10 lọ 15ml - dùng theo đường uống


Ferlatum

THÀNH PHẦN
 Mỗi lọ 15ml chứa:
 Sắt Proteinsuccinylate 800mg
 (Tương đương với Fe³⁺ 40mg)
 Tá dược vừa đủ 15ml
**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng
 & cách dùng và các thông tin khác:**
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
 Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.
TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi:
ITALFARMACO SA.
 San Rafael, 3 Poligono Ind.
 De Alcobendas, (SPAGNA)-Spain
 Đóng gói bởi: CIT S.R.L.
 Via L. Galvani 1-Burago
 Molgora (MI) - Italy
 Nhập khẩu bởi:

Thuốc bán theo đơn
 Tránh xa tầm tay trẻ em
 Không dùng quá liều chỉ định
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Rx

Ferlatum ORAL SOLUTION

Fe³⁺ 40mg as Iron proteinsuccinylate

10 vials 15ml - oral use

LIFE PHARMA S.p.A

Visa No. (SDK):
 Lot N°. (Số lô SX): nnnnnn
 Mfg. Date (NSX): ddmmyy
 Exp. Date (HD): ddmmyy


Ferlatum

COMPOSITION
 Each 15ml vial of oral solution contains:
 Iron Proteinsuccinylate 800 mg
 (Equivalent to Fe³⁺ 40mg)
 Excipients: q.s. To 15ml
**Indication, contraindication, dosage
 & administration and for further
 Information: See internal leaflet.**

Sold only by prescription
 Keep out of reach of children
 Read carefully the leaflet before use
 Do not exceed the prescription dosage

STORAGE
 Store in a tight container at
 temperature below 30°C,
 protect from light and
 moisture.

Manufactured by:
ITALFARMACO SA.
 San Rafael, 3 Poligono Ind.
 De Alcobendas, (SPAGNA)-Spain
 Packed by: CIT S.R.L.
 Via L. Galvani 1-Burago
 Molgora (MI)-Italy
 Imported by:



Ferlatum
 Iron proteinsuccinylate
 10 vials 15ml - oral use

ITALFARMACO SA.

117 1000 1000 1000

LABEL OF VIAL

Rx
Ferlatum Oral solution 15 ml
Fe²⁺ (dưới dạng Sắt protainsuccinylate) 40mg

Oral use - Dùng theo đường uống

Manufactured by (Sản xuất bởi):
ITALFARMACO SA.
San Rafael, 3 Poligono Ind. De Alcobendas, (SPAGNA)-Spain

Được phân phối bởi: LIFEPHARMA S.p.A.
Số đăng ký: 1400
Số chứng nhận: 1400
Số đăng ký: 1400
Số đăng ký: 1400
Số đăng ký: 1400

LIFEPHARMA S.p.A

ITALFARMACO SA.

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH UỐNG FERLATUM

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Hoạt chất: Sắt proteinsuccinylate 800mg
(tương đương 40 mg Fe³⁺)

Tá dược: Sorbitol 70%, propylene glycol, muối methyl-p-hydroxybenzoate natri, muối propyl-p-hydroxybenzoate natri, hương morella, natri saccharin, nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ferlatum thuộc nhóm thuốc chống thiếu máu có chứa ion sắt để điều trị thiếu sắt.

Thuốc có chứa phức hợp sắt-protein trong đó chứa 5%+0,2% Fe³⁺. Nhờ vào đặc tính tan, Sắt proteinsuccinylate bị kết tủa trong môi trường acid dạ dày nên nguyên tử sắt được đảm bảo. Sau đó kết tủa tan trở lại trong môi trường pH kiềm ở tá tràng để sắt được hấp thu vào niêm mạc ruột còn những phân tử protein được tiêu hóa bởi men protease của dịch tụy.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không thể thực hiện những nghiên cứu dược động học thông thường đối với những phức hợp của sắt bởi vì với phức hợp Sắt proteinsuccinylate, phân tử protein bị tiêu hóa bởi dịch dạ dày và sắt được hấp thu một lượng cần thiết cho cơ thể. Trong điều kiện bình thường, việc mất sắt rất ít khi xảy ra. Phần lớn sắt được đào thải qua kinh nguyệt và một lượng nhỏ được đào thải qua mật, mồ hôi và da chết.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt và thiếu máu do thiếu sắt và thiếu sắt thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 1-2 lọ/ngày (tương đương 40-80mg sắt (Fe³⁺)/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Trẻ em: 1,5ml/kg/ngày (tương đương 4mg sắt/kg/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Thuốc được uống nguyên lọ hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.

Sau khi mở nắp lọ, thuốc phải được bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C và sử dụng trong vòng 24 giờ.

Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường là 2-3 tháng).

Liều tối đa trong ngày: Những nghiên cứu lâm sàng về hiệu quả và tính dung nạp của thuốc đã được tiến hành với những liều như trên (người lớn: 80mg sắt/ngày, trẻ em: 4mg sắt/kg/ngày). Chưa có số liệu về hiệu quả lâm sàng và tính dung nạp của thuốc đối với liều lớn hơn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt, bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt.

Bệnh nhân thiếu máu tan huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).

Bệnh nhân bị viêm tụy và xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, táo bón, buồn nôn và đau thượng vị rất hiếm khi xảy ra, hay xảy ra hơn ở liều cao nhất. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị. Những chế phẩm sắt có thể gây đổi màu phân thành đen hoặc xám đậm.

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

THẬN TRỌNG

Bất cứ bệnh nào mà nguyên nhân có thể là do thiếu sắt hay thiếu máu do thiếu sắt đều phải được xác định một cách chắc chắn và điều trị tới cùng.

Ferlatum là thuốc có chứa protein ở dạng sữa, vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, vì có thể có những phản ứng dị ứng thuốc. Thời gian điều trị không nên kéo dài quá 6 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh và có thai.

Chế phẩm Ferlatum có chứa sorbitol, do đó không sử dụng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền.

Ferlatum có chứa paraben (natri methyl-p-hydroxybenzoate, natri propyl-p-hydroxybenzoate) nên có thể gây ra những phản ứng dị ứng chậm phát.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có cảnh báo đặc biệt nào đối với phụ nữ mang thai và cho con bú. Trên thực tế Ferlatum được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI TÀU XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có ghi nhận về những tác động của thuốc lên khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracycline, biphosphonate, kháng sinh quinolone, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbodopa, alpha-methyl dopa. Nên dùng Ferlatum cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời Ferlatum với trên 200mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời với những thuốc kháng acid.

Khi dùng đồng thời chlopheniramin có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời Ferlatum với những thuốc đối kháng histamine H₂.

Những phức hợp có chứa sắt (như các phosphate, các phytate và các oxalate) có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cafe và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Ferlatum cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và đồ uống kể trên.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Uống liều cao những muối có chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, thổ huyết, thường kết hợp với buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, sốt, thậm chí có thể hôn mê.

Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, tiếp đó, nếu cần thiết, thì phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời kết hợp những liệu pháp hỗ trợ thích hợp khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng các tác nhân có khả năng tạo phức chelat với sắt như desferrioxamine.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HARMA

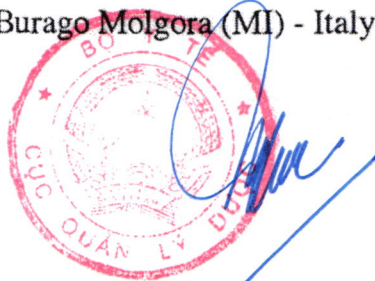
TRÌNH BÀY: Hộp 10 lọ.

KHUYẾN CÁO

- Để xa tầm tay của trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ
- Muốn biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sỹ

Nhà sản xuất: Italfarmaco S.A.
San Rafael, 3-Polig.Ind. de Alcobendas Madrid - Spain
Tel: +34 91 6572336; Fax: +34 91 6572361

Cơ sở đóng gói: CIT S.R.L
Via L. Galvani 1-Burago Molgora (MI) - Italy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

S.p.A

