

14/138

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 18 / 01 / 2013



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
THSDH: *Phong Jim Louyet*

for

MÀU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

FERRICAP

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

FERRICAP

N *Softcaps*
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hòa Thuận - TP. Nam Định
NAM HÀ PHARMA ĐT: 03503044650 Fax: 03503044650

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa

Sắt Fumarate..... 60mg
Folic acid..... 1,5mg
Vitamin B12..... 5,2mg
Vitamin C..... 30mg
Vitamin B6..... 3,8mg
Đồng sulfat..... 4mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TÁC DỤNG KHÔNG MONG
MUỐN, LIỀU DÙNG:** Xin xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng.

BAO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng,
nhiệt độ 15°-30°C.

TIÊU CHUẨN AYP DỤNG: TCCS.
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng.

FERRICAP

Box of 10 blisters x 10 softcaps

N *Manufactured by*
NAM HÀ PHARMACEUTICAL JSC
415 Hòa Thuận - TP. Nam Định
NAM HÀ PHARMA Tel: 03503044650 Fax: 03503044650

COMPOSITION: Each softcap

contains:
Ferrous fumarate..... 60mg
Folic acid..... 1,5mg
Cyanocobalamin..... 5,2mg
Ascorbic acid..... 30mg
Pyridoxin..... 3,8mg
Copper sulfate..... 4mg
Excipient q.s..... 1 viên.

**INDICATIONS,
CONTRAINDICATION, SIDE
EFFECT, DOSAGE:** See the leaflet
inside.

STORAGE: At dry place, protect
from light, temperature 15°-30°C.

SPECIFICATION: In-house.
Reg. No/SBK:

Số M sử/ Lot/ No:
Ngày sử/ Mfg. Date:
Hạn dùng/ Exp. Date:

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Số lô sx, hạn dùng: Dập nổi trên vỉ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

FERICAP

Công thức: Mỗi viên chứa:

	Thành phần	Hàm lượng
	Sắt fumarat	60mg
	Acid folic	1,5mg
	Vitamin C	30mg
	Vitamin B12	5,2mcg
	Vitamin B6	3,8mg
	Đồng sulfat	4mg
	Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu dừa, Lecithin, Sáp ong trắng, Gelatin, Sorbitol 70%, Glycerin, Vanilin, Nipazin, Nipasol, Titan dioxyd, Màu Ponceau 4R.	
	vừa đủ	1 viên

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Dược lực học:

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hóa-khử. *Vitamin C* tham gia trong quá trình chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt, và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng và nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

Acid folic là vitamin thuộc 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. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường.

Vitamin B6 khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxin phosphat và một thành phần pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Vitamin B12 khi vào cơ thể tạo thành các coenzym hoạt động là methylcobalamin và 5 - deoxyadenosylcobalamin rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng. Methyl-cobalamin rất cần để tạo methionin và dẫn chất là S-adenosylmethionin từ homocystein. Khi nồng độ *Vitamin B12* không đủ sẽ gây ra suy giảm chức năng của một số dạng acid folic cần thiết ở

trong tế bào. Vitamin B12 rất cần thiết cho tất cả các mô có tốc độ sinh trưởng tế bào mạnh như các mô tạo máu, ruột non, tử cung. Thiếu Vitamin B12 cũng gây huỷ myelin sợi thần kinh.

Sắt fumarat cung cấp sắt nguyên tố là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt sẽ khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt.

Đồng sulfat cung cấp đồng nguyên tố là thành phần cần thiết cho sự tổng hợp và hấp thu sắt.

Dược động học:

Vitamin C: được hấp dễ dàng sau khi uống. Hấp thu giảm khi uống liều cao hoặc ở người già chầy hoặc có bệnh về dạ dày ruột. Vitamin C oxy hoá thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hoá thành những chất không có hoạt tính và được bài tiết qua nước tiểu. Lượng Vitamin vượt qua nhu cầu của cơ thể cũng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

Acid folic hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non, phân bố ở các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4-5mcg đào thải qua nước tiểu. Uống acid folic liều cao làm lượng thải qua nước tiểu tăng theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có trong sữa mẹ.

Vitamin B6: Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phân lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Vitamin B12 sau khi uống được hấp thu chủ yếu ở hồi tràng theo hai cơ chế: Cơ chế thụ động khi lượng dùng nhiều; và cơ chế tích cực cho phép hấp thu những liều lượng sinh lý, nhưng cần phải có yếu tố nội tại là glycoprotein do tế bào thành niêm mạc dạ dày tiết ra. Mức độ hấp thu khoảng 1% không phụ thuộc vào liều và do đó ngày uống 1mg sẽ thỏa mãn nhu cầu hàng ngày và đủ để điều trị tất cả các dạng thiếu vitamin B12. Sau khi hấp thu vitamin B12 tập trung chủ yếu ở nhu mô gan, là khi dự trữ vitamin B12 cho các mô khác. Khoảng 3mcg vitamin B12 thải trừ vào mật mỗi ngày, trong đó 50-60% là các dẫn chất cobalamin không hấp thu được.

Nguyên tố *Sắt* (Fe^{++}) được hấp thu không đều đặn và không hoàn toàn từ hệ tiêu hoá, vị trí hấp thu chủ yếu là ở tá tràng và hồi tràng. Hấp thu sắt (Fe^{++}) tăng khi dự trữ sắt (Fe^{++}) thấp hoặc nhu cầu sắt (Fe^{++}) tăng. Sắt (Fe^{++}) được dự trữ trong cơ thể dưới hai dạng Ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt (Fe^{++}) đưa vào cơ thể được thải qua phân.

Nguyên tố *Đồng* (Cu^{++}) chủ yếu thải trừ qua đường mật.

Chỉ định :

- Bổ sung các vitamin, khoáng chất đặc biệt bổ sung sắt và acid folic cho:
 - + phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú;
 - + người thiếu máu do thiếu sắt;

01

- Điều trị dự phòng thiếu sắt và acid folic cho phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, người suy dinh dưỡng, người bệnh sau phẫu thuật, người cho máu.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Vitamin B12: U ác tính do vitamin B12 làm tăng trưởng các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ làm u tiến triển. Người bệnh cơ địa dị ứng (hen, suyễn , eczema).

-Không dùng Vitamin C liều cao cho người bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) (nguy cơ thiếu máu huyết tán) người có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu và loạn chuyển hóa oxalat (tăng nguy cơ sỏi thận), bị bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

-Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

Thận trọng khi dùng:

- Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến hiện tượng nhờn thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt vitamin C. Uống liều lớn vitamin C trong khi mang thai đã dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

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

-Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tan huyết, trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt. Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng sắt dạng tiêm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên cho dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có thừa một lượng sắt đáng kể.

Tương tác thuốc:

Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Sự acid-hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh parkinson ;

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, hoặc với nước chè có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai :

Vitamin C :Không có nguy cơ nào được biết khi dùng theo như cầu bình thường hàng ngày. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Acid folic :Nên bổ sung acid folic cho người mang thai, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét.

30/11

DT

Vitamin B6 : Liều bổ sung theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú :

Vitamin C phân bố trong sữa mẹ, dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

Acid folic dùng được cho người đang cho con bú.

Vitamin B6 : Không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Một số phản ứng phụ của đường tiêu hóa như: nôn, buồn nôn, ợ nóng.
- Không thường xuyên: ngứa, nổi ban, mào đay.

Tất cả các dấu hiệu trên đều mất khi ngừng thuốc.

Ghi chú: **“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**.

Liều dùng và cách dùng:

- Phụ nữ có thai và cho con bú uống 1 viên /ngày.
- Người thiếu máu do thiếu sắt: uống 1-2 viên/ ngày
- Điều trị dự phòng thiếu sắt và acid folic cho người đang trong độ tuổi sinh đẻ, người suy dinh dưỡng, người bệnh sau phẫu thuật, người cho máu: 1-2 viên /tuần

Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ từ 15°C- 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hàn Thuyên Nam Định
Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

DT