

21/7/80

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 18/01/13

**Ferlatum Fol**  
 Sắt-protein succinylat +  
 Calci folinat pentahydrat  
 40 mg + 0,185 mg  
 Nửa liều/ half dose  
 15 ml dung dịch uống/ 15 ml oral solution  
 Lọ đơn liều cùng với nắp chứa thuốc

ITALFARMACO

Số SX/Lot: 0003 - 2  
 HD/ Exp. Date: 20/11/2011

**LIFEPHARMA S.p.A**

100% size

**Ferlatum Fol**

**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi lọ 15ml chứa: Sắt - protein succinylat 800mg (tương ứng 40 mg Fe<sup>2+</sup>)  
 Mỗi nắp có ngăn chứa thuốc:  
 Calci folinat pentahydrat 0,235 mg (tương ứng 0,185 mg acid folinic)  
 Dạng bào chế dung dịch uống

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.  
 Bảo quản dưới 30°C.  
**TRÁNH XA TÂM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất: **ITALFARMACO S.A.**  
 San Rafael, 3 Polig. Industrial de Alcobendas  
 28108 Alcobendas - Madrid Spain (Tây Ban Nha)

Sản xuất nắp chứa thuốc bởi:  
**ABC Farmaceutici S.p.A.**  
 Canton Moretti, 29, Località San Bernardo -  
 Ivrea Torino, Ý

**ITALFARMACO**

**Ferlatum Fol**  
**Sắt - protein succinylat 800 mg**  
**Calci folinat pentahydrat 0,235 mg**  
 Hộp 10 lọ đơn liều dung dịch uống, cùng với nắp có ngăn chứa chất bột màu trắng để pha dung dịch sử dụng ngay

**LIFEPHARMA S.p.A**



**Ferlatum Fol**

**COMPOSITION:**  
 Each 15ml vial of oral solution contains:  
 Ferric - protein succinylat 800mg (equivalent to 40 mg Fe<sup>2+</sup>)  
 Each reservoir-cap contains:  
 Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg (equivalent to 0.185 mg acid folinic).  
 Pharmaceutical form: oral solution

**INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER INFORMATION:** Read the leaflet insert.  
 Store below 30°C.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET INSERT**

Manufacturer: **ITALFARMACO S.A.**  
 San Rafael, 3 Polig. Ind. de Alcobendas  
 28108 Alcobendas - Madrid Spain (Tây Ban Nha)

Production of filled reservoir caps:  
**ABC Farmaceutici S.p.A.**  
 Canton Moretti, 29, Località San Bernardo -  
 Ivrea Torino, Italy

**ITALFARMACO**

**Ferlatum Fol**  
**Ferric protein succinylat 800 mg**  
**Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg**  
 10 monodose vials for oral use, with reservoir cap containing powder for extemporany solution

**Ferlatum Fol**  
 Ferric protein succinylat 800 mg  
 Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg

SDK/ Visa No.:  
 Số SX/Lot: 10003 - 2  
 NSSX/Mfg. Date: 19/11/2009  
 HD/ Exp. Date: 20/11/2011  
**DNNK/Importer:**  
 Địa chỉ/Address:

70% size

2157 80  
ISA

**Ferlatum Fol**  
Sắt-protein succinylat +  
Calci folinat pentahydrat  
40 mg + 0,185 mg  
Nửa liều/ half dose  
15 ml dung dịch uống/ 15 ml oral solution  
Lọ đơn liều cùng với nắp chứa thuốc

ITALFARMACO

Số SX/ Lot: 10003 - 2  
HD/ Exp. Date: 20/11/2011

**LIFEPHARMA S.p.A**

100% size

**Ferlatum Fol**

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi lọ 15ml chứa: Sắt - protein succinylat 800mg (tương ứng 40 mg Fe<sup>3</sup>)  
Mỗi nắp có ngăn chứa thuốc:  
Calci folinat pentahydrat 0,235 mg (tương ứng 0,185 mg acid folinic).  
Dạng bào chế dung dịch uống

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.  
Bảo quản dưới 30°C  
**TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Nhà sản xuất: ITALFARMACO S.A.  
San Rafael, 3 Polig. Industrial de Alcobendas  
28108 Alcobendas - Madrid Spain (Tây Ban Nha)

Sản xuất nắp chứa thuốc bột:  
ABC Farmaceutici S.p.A.  
Canton Moretti, 29, Località San Bernardo -  
Ivrea Torino, Ý

ITALFARMACO

**LIFEPHARMA S.p.A**

**Ferlatum Fol**

**Sắt - protein succinylat 800 mg**  
**Calci folinat pentahydrat 0,235 mg**

Hộp 10 lọ đơn liều dung dịch uống, cùng với nắp có ngăn chứa chất bột màu trắng để pha dung dịch sử dụng ngay

**Ferlatum Fol**

**COMPOSITION:**  
Each 15ml vial of oral solution contains:  
Ferric - protein succinylat 800mg (equivalent to 40 mg Fe<sup>3</sup>)  
Each reservoir-cap contains:  
Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg (equivalent to 0.185 mg acid folinic).  
Pharmaceutical form: oral solution

**INDICATIONS, USAGE, CONTRAINDICATIONS, AND OTHER INFORMATION:** Read the leaflet insert.  
Store below 30°C.  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ CAREFULLY THE LEAFLET INSERT**

Manufacturer: ITALFARMACO S.A.  
San Rafael, 3 Polig. Ind. de Alcobendas  
28108 Alcobendas - Madrid Spain (Tây Ban Nha)

Production of filled reservoir caps:  
ABC Farmaceutici S.p.A.  
Canton Moretti, 29, Località San Bernardo -  
Ivrea Torino, Italy

ITALFARMACO

**Ferlatum Fol**  
Ferric protein succinylat 800 mg  
Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg

**Ferlatum Fol**  
**Ferric protein succinylat 800 mg**  
**Calcium folinate pentahydrate 0.235 mg**  
10 monodose vials for oral use, with reservoir cap containing powder for extemporany solution

SDK/ Visa No.:  
Số lô SX/ Lot: 1.0003 - 2  
NSX/Mfg. Date: 19/11/2009  
HD/ Exp. Date: 20/11/2011  
DNNK/Importer:  
Địa chỉ/Address:

70% size

*ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.*

## **FERLATUM FOL 40 mg/15 ml + 0,185 mg/15 ml** **Dung dịch uống**

### **THÀNH PHẦN**

#### **Hoạt chất:**

Lọ 15 ml dung dịch uống:

800 mg phức hợp sắt-protein succinylat (tương đương 40 mg Fe<sup>3+</sup>)

Mỗi nắp vặn có ngăn chứa:

0,235 mg Calci folinat pentahydrat (tương đương 0,185 mg acid folic)

#### **Tá dược:**

Lọ: sorbitol E420, propylen glycol, natri methyl-p-hydroxybenzoat, natri propyl-p-hydroxybenzoat, Morella flavour, saccharin natri, nước tinh khiết.

Nắp vặn có ngăn chứa thuốc: mannitol E421

### **DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch uống

### **TƯƠNG KỶ**

Thuốc có tương kỵ lý – hóa với kiềm mạnh và acid mạnh, hoặc các chất khử.

### **CHỈ ĐỊNH**

Phòng ngừa và điều trị thiếu sắt và folat; giảm sắc hồng cầu, thiếu máu đẳng sắc, thiếu máu, thiếu máu hồng cầu to hoặc thiếu máu hồng cầu không lồ ở trẻ em, thiếu sắt thứ phát do thiếu cung cấp hoặc giảm hấp thu sắt và thiếu cung cấp hoặc tổng hợp folat; thiếu máu do mang thai, trong thời kỳ sinh đẻ và đang cho con bú.

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

Người lớn: 1 đến 2 lọ /ngày, theo hướng dẫn của bác sĩ, chia làm 2 lần, tốt nhất là dùng trước bữa ăn.

Trẻ em: Dùng 1,5 mg/kg/ngày, theo hướng dẫn của bác sĩ, chia làm 2 lần, tốt nhất là dùng trước bữa ăn.

Mở lọ thuốc, gỡ bỏ nắp vặn, nhấn mạnh nắp chứa cho đến khi bột rớt xuống và hòa vào dung dịch. Lắc để hòa tan. Bỏ nắp chứa và uống trực tiếp dung dịch từ lọ hoặc hòa vào nước.

Tốt nhất sử dụng dung dịch đã hòa tan trong ngày.

Thời gian điều trị: điều trị liên tục đến khi lượng sắt dự trữ trong cơ thể được phục hồi (thường sau 2-3 tháng)

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc

Nhiễm hemosiderin, nhiễm sắc tố sắt mô, thiếu máu hồng cầu không lồ bất sản hoặc thiếu máu do thiếu hụt sử dụng sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt). Thiếu máu hồng cầu không lồ thứ phát do thiếu vitamin B12 (nếu không được dùng phối hợp). Viêm tụy mạn hoặc xơ gan thứ phát do nhiễm sắc tố sắt mô.



## **THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý KHI SỬ DỤNG**

### **Thận trọng**

Thuốc không gây nguy cơ quen thuốc hay lệ thuộc thuốc. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc quá 6 tháng khi xuất huyết kéo dài, đa kinh hoặc mang thai.

### **Lưu ý**

Nên xác định nguyên nhân gây thiếu sắt hoặc thiếu máu. Bên cạnh điều trị với sắt, bắt đầu điều trị căn nguyên bệnh, nếu có thể.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân không dung nạp với protein sữa, phản ứng dị ứng có thể xảy ra ở các bệnh nhân này.

Lọ liều đơn FERLATUM FOL có chứa sorbitol. Vì vậy, không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp là không dung nạp fructose.

Lọ liều đơn FERLATUM FOL có chứa paraben (muối methyl para-hydroxybenzoat natri, muối propyl para-hydroxybenzoat natri), chất có thể gây phản ứng quá mẫn chậm.

FERLATUM FOL có thể ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm tìm máu trong phân.

## **SỬ DỤNG KHI MANG THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không có các khuyến cáo đặc biệt khi sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. FERLATUM FOL được chỉ định để điều trị thiếu sắt có thể xảy ra khi mang thai và cho con bú.

## **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY**

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC THUỐC**

Sắt có thể làm giảm sự hấp thu hoặc sinh khả dụng của tetracyclin, bisphosphonat, quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Nên uống FERLATUM FOL cách các thuốc này ít nhất 2 giờ. Hấp thu sắt có thể tăng khi dùng đồng thời với 200 mg acid ascorbic hoặc hấp thu có thể bị giảm khi dùng đồng thời với các thuốc kháng acid.

Chloramphenicol có thể làm chậm đáp ứng với chế độ điều trị với sắt (với các chế phẩm sắt).

Không có các tương tác được báo cáo khi dùng đồng thời với các thuốc chẹn thụ thể H2.

Các chất tạo phức chelat với sắt (như phosphat, phytat, oxalat) có trong rau quả và sữa, cà phê và trà, ngăn cản hấp thu sắt. Nên FERLATUM FOL ít nhất 2 tiếng sau khi dùng các thực phẩm này.

Vài tác nhân chống ung thư và kháng bạch cầu (aminopterin, methotrexat và các dẫn xuất pterinic khác) là các chất đối kháng cạnh tranh với folat.

Do đó, nếu đang bị các khối u hoặc bệnh bạch cầu đang được điều trị với các tác nhân kháng folic, nên tránh dùng FERLATUM FOL và các chế phẩm khác có chứa folic hoặc acid folinic.

Hơn nữa, tránh dùng đồng thời chế phẩm này với các thuốc kháng sinh (sulfonamid, trimethoprim), hiệu lực của các kháng sinh này có thể bị giảm.

## **TÁC DỤNG PHỤ**

Các rối loạn dạ dày ruột có thể xảy ra rất hiếm đặc biệt với liều cao (tiêu chảy, táo bón, buồn nôn, đau thượng vị) dẫn đến ngưng điều trị hoặc giảm liều.

Các chế phẩm chứa sắt có thể làm phân có màu đen hoặc xám đen.

## **Tuân thủ các hướng dẫn trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc để giảm nguy cơ bị các phản ứng phụ.**

*Thông báo với bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## DUỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc trị thiếu máu chứa sắt III kết hợp với acid folinic.

Mã ATC: B03AD49

FERLATUM FOL là sự kết hợp acid folinic và phức hợp sắt-protein, thu được từ quá trình succinyl hóa protein sữa, chứa 5% + 0.2% sắt hóa trị III

Nhờ vào đặc tính hòa tan, sắt protein succinylat kết tủa trong môi trường acid dạ dày vẫn giữ kết nối với ion sắt. Sắt tan lại trong môi trường kiềm ở tá tràng, cho phép hấp thu sắt qua niêm mạc ruột, trong khi phần protein của phân tử bị tiêu hóa bởi men protease của dịch tụy.

Acid folinic (Leucovorin, citrovorum factor) là dạng có hoạt tính sinh học của acid folic, là hoạt tính của một vitamin thật sự. Sử dụng folat dạng acid folinic giúp tránh được một vài bước chuyển hóa và giúp bổ sung lượng vitamin dự trữ bị thiếu hụt cho dù việc thiếu hụt men gan và ruột để chuyển acid folic thành dạng có hoạt tính sinh học.

Acid folinic đóng vai trò quan trọng trong tổng hợp purin và pyrimidin và tất yếu là cần thiết cho sự tổng hợp DNA, đặc biệt là ở các mô tạo máu. Acid folinic, thực tế, có hiệu quả trong tất cả các trường hợp thiếu máu do thiếu folat. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy FERLATUM FOL chống thiếu máu tốt.

## DUỢC ĐỘNG HỌC

Với các hợp chất sắt, các nghiên cứu dược động học thường không có ích, vì như trường hợp hợp chất sắt proteinsuccinylat, phần protein bị tiêu hóa bởi dịch tiêu hóa và phần sắt được hấp thu tùy thuộc nhu cầu cơ thể.

Tuy nhiên, sản phẩm được chứng minh là hấp thu tốt bằng đường uống, và nhanh chóng đạt được nồng độ sắt trong máu cao, nhưng sau đó luôn có một nồng độ ổn định trong cân bằng nội môi, thậm chí sau khi dùng liều cao.

Trên thú vật, phức hợp sắt protein succinylat, được thử nghiệm so sánh với các hợp chất sắt phổ biến khác, cho thấy hấp thu tốt hơn và làm tăng nồng độ sắt trong máu lâu hơn.

Trong điều kiện bình thường, lượng sắt mất đi rất giới hạn. Hầu hết sắt được đào thải qua chu kỳ kinh nguyệt, và một lượng nhỏ qua mật, mồ hôi và do bong tróc da.

Bằng cách dùng calci folinat có gắn  $^{14}\text{C}$  và  $^3\text{H}$ , kết quả thu được tương tự với kết quả định lượng vi sinh. Acid folinic dùng đường uống được hấp thu nhanh, dẫn đến tăng nhanh nồng độ folat trong máu.

## QUÁ LIỀU

Trong trường hợp quá liều các muối sắt, bệnh nhân có thể than phiền bị đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, và nôn ra máu, thường đi kèm với uể oải, nhợt nhạt, chứng xanh tím, sốc đến hôn mê. Cần điều trị càng sớm khi có thể và kèm với dùng thuốc chống nôn, có thể rửa dạ dày và điều trị nâng đỡ.

Hơn nữa, nên dùng một chất tạo phức chelat với sắt như desferioxamin.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản dưới 30°C

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 lọ đơn liều, cùng với nắp vụn chứa thuốc tương ứng

## Sản xuất bởi

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3 Polig, Industrial de Alcobendas, 28108 Alcobendas, Madrid, Spain (Tây Ban Nha).

## Cơ sở sản xuất nắp chứa thuốc:

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Via Canton Moretti, 29 Localita San Bernardo - Ivrea Torino, Italy (Ý)



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

S.p.A