

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2017



Rx Prescription Drug
Thuốc bán theo đơn
Ferricure 100 mg / 5 ml
Solution buvable, Drank
Lösung zum Einnehmen

Complexe de polysaccharate ferrique
Ferri polysaccharaat complex
Ferri polysaccharat Komplex
217,4 mg / 5ml (100 mg Fe)

217,4 mg / 5ml (100 mg Fe)

60 ml

Ferricure 100mg/5ml
Oral solution
Dung dịch uống.

Polysaccharide iron complex

217,4 mg / 5ml (100 mg Fe)

60 ml

ANTI-ANÉMIQUE
ANTI-ANEMIA



Sản xuất tại Bỉ bởi:
Laboratoires Pharmaceutiques
TRENKER NV/SA
480-482, avenue Dolez – BE-1180
Bruxelles – Bi

**ANTIANÉMIQUE
ANTI-ANEMISCH
ANTI-ANÄMICH**

Ferricure 100 mg / 5 ml

Solution buvable, Drank
Lösung zum Einnehmen

Complexe de polysaccharate ferrique
Ferri polysaccharaat complex
Ferri polysaccharat Komplex

LotNo./Số lô SX:
Mfg.Date/NSX: dd/mm/yy
Exp. Date/HD: dd/mm/yy

701015/ET60-08





Rx: Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

FERRICURE 100mg/5ml

Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch có chứa

Hoạt chất: polysaccharide iron complex 217,4 mg tương đương với 100 mg sắt nguyên tố (Fe III).

Tá dược: ethanol, sorbitol, sucrose, nước tinh khiết và axit hydrochloric.

Dạng bào chế: dung dịch uống.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B03AB02 (sắt hóa trị ba, các chế phẩm đường uống)

Ferricure 100mg/5ml chứa hoạt chất là polysaccharide iron complex, là một chất tan tốt trong nước và polysacharid, phân tử lượng thấp, và lượng sắt tổng cộng chiếm khoảng 46%. Trong Ferricure 100mg/5ml, sắt tồn tại ở dạng sắt non-ion, 5 ml dung dịch chứa 100 mg sắt nguyên tố. Sự kết hợp phức hợp sắt và polysaccharide được hình thành bởi sự thủy phân một phần của tinh bột ở một tỷ lệ phù hợp, phức hợp này có tỉ lệ polysacharid sắt 3 cao hơn các muối sắt khác (46%). Sắt là một nguyên tố cần thiết cho sự hình thành hemoglobin và quá trình oxi hóa trong mô sống của con người. Sắt cũng là thành phần quan trọng cấu thành nên myoglobin, có trong các mô cơ, có tác dụng dự trữ oxy cho hoạt động mô cơ, cũng như cần thiết cho các enzym tham gia vào hoạt động hô hấp tế bào, hoặc xử lý sinh học như Cytocrom, catalase, và oxidase. Thành phần của sắt chiếm 60mg trong mỗi kg cân nặng ở người lớn.

Đặc tính dược động học:

Sau khi uống Ferricure 100mg/5ml, tỷ lệ sắt hấp thu vào tuần hoàn chung khoảng 0,5 - 9% trên người khỏe mạnh. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khoảng 2 giờ. Sắt có mặt trong huyết tương trong vòng 3-7 giờ.

Lượng sắt đã hấp thu bị thải trừ không đáng kể. Lượng sắt không hấp thu được bài xuất chủ yếu qua phân sau khi uống vài giờ.

Các thông số dược động học của sắt trong Ferricure 100mg/5ml (sắt hóa trị ba) tương tự các thông số dược động học của Fe^{2+} trong các chế phẩm khác

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ thủy tinh 60ml, có đầu nhỏ giọt

Chỉ định:

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

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều dùng và cách sử dụng:

Lắc chai trước khi sử dụng.

-Trẻ em:

Từ 0-2 tuổi: 2 giọt mỗi kg cân nặng, 3 lần mỗi ngày

Từ 2-6 tuổi: 50 giọt, 2 lần mỗi ngày.



Từ 6-12 tuổi: $\frac{1}{2}$ muỗng cà phê (2,5 ml), 2 lần mỗi ngày

-Người lớn: 1,5 muỗng cà phê (7,5 ml) /ngày. Nếu cần thiết, liều lượng có thể tăng lên đến 2 hoặc 3 muỗng cà phê mỗi ngày chia thành 2 hoặc 3 lần.

Thời gian điều trị.

Bác sĩ sẽ cho bạn biết bạn cần sử dụng Ferricure 100mg/5ml trong bao lâu. Việc điều trị có thể là vài tháng. Cần tuân thủ đúng theo liều lượng và thời gian điều trị bác sĩ chỉ định.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

- Bệnh nhân quá mẫn với polysaccharide iron complex hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các dạng thiếu máu không phải do thiếu sắt
- Các hội chứng mắc phải nồng độ sắt trong máu cao: :hội chứng hemochromatosis (dư thừa chất sắt do di truyền), hội chứng hemosiderosis (do truyền máu quá nhiều)

Thân trọng:

Trước khi điều trị thiếu máu, cần biết chắc chắn nguyên nhân gây thiếu máu và làm chẩn đoán xác định thiếu máu do thiếu sắt.

Nên tạm ngừng sử dụng Ferricure 100mg/5ml trong vài ngày trước khi làm test cùng với benzidine, để tránh trường hợp kết quả bị sai.

Tiếp tục sử dụng cho đến khi cải thiện tình trạng thiếu máu (Hb và MCV bình thường) và có thể tiếp tục bổ sung sắt trong vài tháng.

Ferricure 100mg/5ml có thành phần sucrose: cần thận trọng với những người không dung nạp một số đường.

Sử dụng cho 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 Ferricure 100mg/5ml được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một vài trường hợp, tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc như tiêu chảy, buồn nôn , ói mửa, đau thượng vị. Do đó, khi bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

Tương tác với thuốc khác:

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu sắt

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracyclin, Cholestyramin, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbodopa, alpha- methyldopa. Nên dùng Ferricure 100mg/5ml cách 2-3 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

Tác dụng không mong muốn:

Tương tự như tất cả các dạng muối sắt, Ferricure 100mg/5ml có thể gây đổi màu phân thành màu đen hoặc xám đậm.

Các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa có thể gặp phải như: tiêu chảy, buồn nôn , ói mửa, đau thượng vị thi thoảng xảy ra. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngưng điều trị.

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

Quá liều:

Uống liều cao Ferricure 100mg/5ml có thể xảy ra những phản ứng như nôn mửa, ói, đau thượng vị,

tiêu chảy. Trẻ em nhạy cảm hơn với liều cao.

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 áp dụng những liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kìm với sắt như deferoxamin.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất. 90 ngày kể từ khi mở nắp.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

(Signature)

Nhà sản xuất:

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER NV/SA

480-482, avenue Dolez – BE-1180 Bruxelles – Bỉ

Ngày cấp nhật lần cuối:



Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân



1.Tên thuốc:

FERRICURE 100mg/5ml

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2.Thành phần:

Mỗi 5 ml dung dịch có chứa
Hoạt chất: polysaccharide iron complex 217,4 mg tương đương với 100 mg sắt nguyên tố (Fe III).

Tá dược: ethanol, sorbitol, sucrose, nước tinh khiết và axit hydrochloric

3.Mô tả sản phẩm:

Dung dịch uống đựng trong lọ thủy tinh có đầu nhỏ giọt.

4.Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ thủy tinh 60ml, có đầu nhỏ giọt

5.Thuốc dùng cho bệnh gì ?

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

6.Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng: Dùng đường uống

Lắc chai trước khi sử dụng.

-Trẻ em:

Từ 0-2 tuổi: 2 giọt mỗi kg cân nặng, 3 lần mỗi ngày

Từ 2-6 tuổi: 50 giọt, 2 lần mỗi ngày.

Từ 6-12 tuổi: $\frac{1}{2}$ muỗng cà phê (2,5 ml), 2 lần mỗi ngày

-Người lớn: 1,5 muỗng cà phê (7,5 ml) /ngày. Nếu cần thiết, liều lượng có thể tăng lên đến 2 hoặc 3 muỗng cà phê mỗi ngày chia thành 2 hoặc 3 lần.

Thời gian điều trị.

Bác sĩ sẽ cho bạn biết bạn cần sử dụng Ferricure 100 mg/5ml trong bao lâu. Việc điều trị có thể là vài tháng. Cần tuân thủ đúng theo liều lượng và thời gian điều trị bác sĩ chỉ định.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ

7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Bệnh nhân quá mẫn với polysaccharide iron complex hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các dạng thiếu máu không phải do thiếu sắt
- Các hội chứng mắc phải nồng độ sắt trong máu cao: :hội chứng hemochromatosis (dư thừa chất sắt do di truyền), hội chứng hemosiderosis (do truyền máu quá nhiều)



8. Tác dụng không mong muốn:

Tương tự như tất cả các dạng muối sắt, Ferricure 100 mg/5ml có thể gây đồi máu phân thành màu đen hoặc xám đậm.

Các tác dụng phụ trên đường tiêu hóa có thể gặp phải như: tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị thi thoảng xảy ra. Những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi giảm liều và ngừng điều trị.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu sắt

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracyclin, Cholestyramin, kháng sinh quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbodopa, alpha-methyldopa. Nên dùng Ferricure cách 2-3 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

Nếu bạn quên uống Ferricure 100 mg/5ml, hãy uống ngay khi nhớ ra. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Signature]

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Uống liều cao Ferricure có thể xảy ra những phản ứng như nôn mửa, ói, đau thượng vị, tiêu chảy. Trẻ em nhạy cảm hơn với liều cao.

13. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?

Nếu bạn lỡ uống quá liều Ferricure 100mg/5ml, bạn cần tới ngay bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất. 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 áp dụng những liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kìm với sắt như deferoxamin.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này ?

Trước khi điều trị thiếu máu, cần biết chắc chắn nguyên nhân gây thiếu máu và làm chẩn đoán xác định thiếu máu do thiếu sắt.

Nên tạm ngừng sử dụng Ferricure 100 mg/5ml trong vài ngày trước khi làm test cùng với benzidine, để tránh trường hợp kết quả bị sai.

Tiếp tục sử dụng cho đến khi cải thiện tình trạng thiếu máu (Hb và MCV bình thường) và có thể tiếp tục bổ sung sắt trong vài tháng.

Ferricure có thành phần sucrose: cần thận trọng với những người không dung nạp một số đường.

Sử dụng cho 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 Ferricure 100 mg/5ml được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp

này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một vài trường hợp, tác dụng không mong muốn của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc như tiêu chảy, buồn nôn, ói mửa, đau thượng vị. Do đó, khi bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn này, bệnh nhân cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Han dùng: Thuốc có hạn dùng 5 năm kể từ ngày sản xuất, 90 ngày kể từ khi mở nắp.

17. Nhà sản xuất:

Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER NV/SA

480-482, avenue Dolez – BE-1180 Bruxelles – Bỉ



18. Ngày cấp nhật lần cuối:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh