

324/82

- Composition: Each ampoule (5mL) contains Ferric hydroxide polymallose complex --- 178.5mg (equivalent to 50 mg Fe (III))
- Dosage and Administration: Adults: 2 ampoules (10 mL) daily. Elderly (65 years and over): 1 ampoule per day. Children: 1 ampoule per day.
- Storage: Store at room temperature (below 30°C)
- Side effect and interaction: None observed in clinical studies. (Data not available)
- Package: Each Ampoule 20 Ampoules/Box
- Indication: Prevention & Treatment of iron deficiency anemia
- Specification: In-House

ISO9001 G M P

Prevention & treatment of iron deficiency anemia

Hemopoly Soln.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC **5mL x 20Amps**
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/...7.../2013

CHO-A PHARM CO., LTD.
465, Pasu-ry, Haman-myeon, Haman-gun, Kyeong-nam, Korea

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT-PAPER CAREFULLY
BEFORE USING.

- Thành phần: 180.0mg (5mL) chứa Ferric hydroxide polymallose complex --- 178.5mg (tương đương với 50mg Fe (III))
- Dùng để: ngăn ngừa, chống thiếu máu do thiếu sắt tương cấp độ nặng.
- Bảo quản: Tháo hộp kín, tránh ánh sáng, dưới 30°C
- Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất
- Dạng bào chế: Dung dịch uống
- Đóng gói: 20mg, 50mg, 20 ampoules

SBK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Prevention & treatment of iron deficiency anemia

Hemopoly

ISO9001 G M P

Prevention & treatment of iron deficiency anemia

Hemopoly Soln.

5mL x 20 Ống

Sản xuất tại:
CHO-A PHARM CO., LTD.
465, Pasu-ry, Haman-myeon, Haman-gun, Kyeong-nam, Hàn Quốc

Prevention & treatment of iron deficiency anemia

Hemopoly

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Printing on ampoule:

LOT No.: xxxxxx Exp. Date: xx.xx.xxxx
Hemopoly Soln.
Ferric hydroxide polymallose complex --- 178.5mg (tương đương với 50mg Fe (III))
Drinkable Ampoule 5mL
CHO-A PHARM CO., LTD.
HÀN QUỐC
VN-xxxx-xx



Dong Seok Seo



**Không được tiêm. Để 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.**

**Ngăn ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt
Dung dịch uống HEMOPOLY**

Thiếu máu do thiếu sắt xảy ra khi cơ thể không có đủ sắt. Cơ thể cần sắt để tạo Hemoglobin. Hemoglobin là một thành phần của hồng cầu, có chức năng vận chuyển oxy từ phổi tới tất cả các tế bào trong cơ thể. Nếu không đủ sắt, cơ thể giảm sản sinh hồng cầu và hồng cầu có kích thước nhỏ hơn bình thường. Hậu quả là cơ thể bị thiếu hemoglobin, và tế bào sẽ không nhận đủ oxy.

■ THÀNH PHẦN

Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất:

Ferric hydroxid polymaltose complex178,50 mg
(tương đương với 50mg Fe(III))

Tá dược: Đường, Natri methyl parahydroxybenzoat, Natri propyl parahydroxybenzoat, Champagne cider flavor, Citric acid, nước tinh khiết, Enzymatically modified stevia.

■ DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Sắt tham gia vào quá trình vận chuyển (dạng hemoglobin) và dự trữ (dạng myoglobin) oxy. 65% lượng sắt ở người lớn và 75% lượng sắt ở trẻ em là để tạo hồng cầu. Ngoài ra sắt còn là hợp phần của một số enzym tham gia vào quá trình tạo năng lượng, có vai trò trong chức năng hệ thần kinh trung ương và hệ miễn dịch trong cơ thể.

Dược động học:

Hấp thu: Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và phần đầu của hỗng tràng khoảng 5-10% lượng uống vào bằng cơ chế vận chuyển tích cực. Tỷ lệ này có thể tăng đến 20-30% nếu dự trữ sắt bị thiếu hụt hoặc khi có tình trạng gia tăng sản xuất hồng cầu.

Chuyển hóa: Sắt được vận chuyển trong huyết tương dưới dạng transferin đến dịch gian bào, các mô nhất là gan và trữ ở dạng ferritin. Sắt được đưa vào tủy đỏ xương để trở thành một thành phần của huyết sắc tố trong hồng cầu, vào cơ thể và trở thành một thành phần của myoglobin. Hai nơi dự trữ sắt lớn nhất là hồng cầu và hệ võng nội mô.

Thải trừ: Sắt được thải trừ khoảng 1 mg/ngày ở nam khỏe mạnh, đa số qua đường tiêu hóa (mật, tế bào niêm mạc ruột), số còn lại qua da và nước tiểu, ở phụ nữ sắt thải thêm qua đường kinh nguyệt có thể đến 2 mg/ngày.

■ CHỈ ĐỊNH

Ngăn ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt.

■ LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: 2 ống/ngày.

12~18 tuổi: 2 ống/ngày, mỗi lần 1 ống.

1~11 tuổi: 1~2 ống/ngày, mỗi lần 1 ống.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- 2) Trẻ dưới 12 tháng tuổi.
- 3) Bệnh nhân bị nhiễm sắc tố sắt mô, nhiễm hemosiderin.
- 4) Bệnh nhân bị thiếu máu do nhiễm độc chì, do không hoà tan sắt, do rối loạn chuyển hóa porphyrin biểu hiện trên da.
- 5) Thiếu máu không do thiếu sắt.
- 6) Thiếu máu do suy tủy.
- 7) Thiếu máu tan huyết mạn tính.
- 8) Bệnh nhân bị thừa sắt.
- 9) Bệnh nhân thiếu máu do thiếu sắt sau nhiễm trùng hoặc khối u.

10) Viêm tụy mạn tính.

11) Bệnh nhân xơ gan.

■ THẬN TRỌNG

1. Đề phòng

Quá thừa sắt rất nguy hiểm. Đặc biệt trẻ dưới 6 tuổi có thể bị tử vong do ngộ độc sắt. Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

2. Chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết cho các trường hợp sau (nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng)

- 1) Bệnh nhân đang được điều trị bệnh khác.
- 2) Người có bệnh lý đường tiêu hóa như: loét dạ dày - tá tràng, viêm ruột kết mạn loét, viêm ruột kết khu trú.
- 3) Bệnh nhân bị bệnh tim/rối loạn tuần hoàn.
- 4) Bệnh nhân bị huyết cầu tố niệu kịch phát.
- 5) Bệnh nhân suy thận.
- 6) Bệnh nhân bị giảm protein huyết.
- 7) Bệnh nhân đang dùng các chế phẩm có chứa sắt.
- 8) Truyền máu thường xuyên.
- 9) Tăng Kali huyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời với các thuốc kháng aldosteron, triamteren.
- 10) Bệnh nhân đang dùng Quinolone, penicillamine, cholestyramine, Vitamin E.
- 11) Bệnh nhân đang dùng đồng thời sắt và Diphosphonat, thyroxin, Cefdinir.

3. Thận trọng chung

- 1) Tuân thủ hướng dẫn về liều dùng và chỉ định
- 2) Trước khi điều trị, cần hiểu rõ các nhân tố có thể gây thiếu máu.
- 3) Khi cho trẻ dùng thuốc phải có sự giám sát của người lớn.
- 4) Nếu tình trạng không cải thiện sau một tháng dùng thuốc, nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ.
- 5) Cần kiểm tra công thức máu trong suốt quá trình điều trị, hạn chế xảy ra tình trạng quá liều.
- 6) Dùng Vitamin C với liều trên 200mg có thể làm tăng hấp thu chất sắt.
- 7) Chỉ dùng thuốc này theo đường uống.

■ SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ không cho thấy có nguy cơ gì trên bào thai khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ; không có dấu hiệu gì cho thấy dùng thuốc có khả năng gây nguy hiểm trong các tháng tiếp theo của thai kỳ và khả năng gây ảnh hưởng xấu đến bào thai hầu như là không có.

Lúc có thai và lúc nuôi con bú nên dùng đúng theo liều lượng đã khuyến cáo. Mặc dù sắt bổ sung có tiết qua sữa, nhưng với nồng độ không gây bất kỳ một tác dụng nào ở trẻ sơ sinh.

■ TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

- 1) Khi đang dùng thuốc này, không nên sử dụng các chất sau: Phosphat, calci sulfat, các tetracyclin dùng đường uống, thuốc kháng acid.
- 2) Không dùng trà xanh hoặc trà đỏ có chứa tannin trước, trong hoặc sau khi dùng thuốc.

■ TÁC DỤNG PHỤ

Nếu thuốc gây ra các triệu chứng sau thì nên ngừng sử dụng và tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ:

- 1) Nổi mề đay, ngứa, đau bụng, da nhạy cảm ánh sáng, co giật, ói mửa, tiêu chảy, sốt, hôn mê.
- 2) Tăng AST, ALT thoáng qua, hiếm khi tăng ALP.
- 3) Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, biếng ăn, đau bụng, xuất huyết, xuất huyết trực tràng, rối loạn tuần hoàn, phù, suy tim sung huyết, nhiễm sắc tố, tăng natri máu, tăng đường

huyết, nhiễm toan chuyển hóa, suy nhược.

- 4) Trong trường hợp bị rối loạn tiêu hóa hoặc rối loạn tuần hoàn do quá liều, nên rửa dạ dày bằng carbonat hoặc uống sữa.
- 5) Độc tính: rất nguy hiểm ở trẻ em. Có thể xảy ra: viêm dạ dày ruột xuất huyết, tử vong do sốc thuốc, trụy mạch sau 2-20 giờ dùng thuốc, hôn mê, hẹp môn vị, co giật, ngừng thở, loạn chức năng gan do chế độ ăn uống.
- 6) Buồn nôn, biếng ăn, táo bón, răng bị xỉn màu, phân đen, đau bụng.

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

■ QUÁ LIỀU

Sau khi uống một lượng lớn thuốc, những trường hợp quá liều muối sắt đã được ghi nhận, đặc biệt ở trẻ dưới 2 tuổi: các triệu chứng bao gồm bị kích ứng và hoại tử dạ dày- ruột, đa số trường hợp có kèm theo nôn mửa và tình trạng sốc.

Cần điều trị càng sớm càng tốt, tiến hành rửa dạ dày với dung dịch natri carbonate 1%.

Sử dụng các chất tạo phức chelate rất có hiệu quả, nhất là khi dùng deferoxamine, chủ yếu khi nồng độ chất sắt trong máu trên 5µg /ml. Tình trạng sốc, mất nước và bất thường acid-base được điều trị bằng các phương pháp cổ điển.

■ BẢO QUẢN

- 1) Giữ thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.
- 2) Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Giữ thuốc trong hộp kín, tránh ẩm.
- 3) Không dùng sai chỉ định hoặc quá liều. Để đảm bảo chất lượng thuốc, không đựng trong chai khác.

■ HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**

■ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

■ ĐÓNG GÓI: ống 5ml, 20 ống/ hộp.

Sản xuất bởi:

CHO-A PHARM. CO., LTD.

465, Pasu-ri, Haman-myeon, Haman-kun, Gyeong-nam, Korea

Tel: 82-522-584 2311 Fax: 82-522-584 2318



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

