https://nhathuocngocanh.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Viên nhai Saferon®

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nhai không bao chứa:
Phức hợp Hydroxid Polymaltose sắt (III) tương đương sắt nguyên tố 100mg
Acid Folic BP 500mcg
Tá dược: Lactose, Colloidal Silicone Dioxide, Ethylcellulose, Đường, Mannitol, Dextrose, Bột cacao, Aspartam, Methyl paraben, Propyl paraben, Povidone 30, Sodium starch glycolate, Crosscarmellose sodium, Vanilex special, Trusil Chocolate, Talc, Magnesi stearat.

MÔ TẢ

Viên nhai Saferon dùng để chống thiếu máu, chứa phức hợp Hydroxid Polymaltose sắt (III). Phức hợp này gồm nhiều phân tử sắt III hydroxid kết hợp với dextrin thủy phân một phần (Polymaltose), tan được trong nước. Nhân sắt III hydroxid được bao quanh bởi nhiều phân tử Polymaltose tạo thành một phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 Dalton. Phức hợp này bền vững và không giải phóng ion sắt trong điều kiện sinh lý, do đó nó được gọi là dạng sắt không ion hóa.
Viên Saferon còn chứa acid folic, một vitamin nhóm B.

DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác dụng:

Phức hợp Hydroxid Polymaltose sắt (III) (IPC):
Các muối sắt, bao gồm cả IPC, có vai trò quan trọng trong việc điều trị cũng như dự phòng thiếu máu thiếu sắt. Cơ thể dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhân sắt III hydroxid của IPC được bao quanh bởi nhiều phân tử Polymaltose tạo thành một phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 Dalton, lớn đến mức mà sự khuếch tán của nó qua màng niêm mạc ít hơn dạng muối sắt (II) khoảng 40 lần. Sắt trong nhân IPC được liên kết theo cấu trúc tương tự như ferritin. IPC Phức hợp Hydroxide Polymaltose sắt (III) khác biệt với dạng sắt (II) sulfate nhờ có độ an toàn cao và độc tính thấp do không có ion sắt tự do. IPC là phức hợp của sắt III hydroxid kết hợp với một phụ gia thực phẩm là Polymaltose. Dạng sắt không ion hóa của nó giúp dạ dày ít bị kích ứng hơn so với các muối sắt thông thường, giúp bệnh nhân dung nạp tốt hơn, một điểm rất quan trọng trong điều trị dài hạn chứng thiếu máu thiếu sắt bằng các chế phẩm chứa sắt. Hiệu quả của IPC trong phòng ngừa và điều trị chứng thiếu máu thiếu sắt đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Trị số hemoglobin tăng nhanh hơn khi dùng IPC so với các muối sắt thông thường. Khi dùng IPC đã thấy trị số hemoglobin tăng tới 0,8mg/dl mỗi tuần. Thêm vào đó có sự tăng nhanh hơn hematocrit, MCV, sắt huyết thanh và ferritin.

Acid folic:
Acid folic là một vitamin nhóm B. Trong cơ thể, nó bị khử thành tetrahydrofolate, một coenzym của rất nhiều quá trình chuyển hoá, bao gồm tổng hợp các nucleotid purin và pyrimidine, và tổng hợp DNA, tham gia vào quá trình chuyển đổi của một số acid amin, sự tạo và sử dụng format. Các nghiên cứu cho thấy cung cấp đủ acid folic cho phụ nữ ở độ tuổi sinh đẻ làm giảm nguy cơ sinh trẻ bị khuyết tật nứt đốt sống hay quái tượng không não. Do đó acid folic được dùng cho phụ nữ có khả năng mang thai và phụ nữ mang thai để làm giảm nguy cơ khuyết tật ống thần kinh ở thai nhi. Thiếu acid folic có thể gây chứng thiếu máu hồng cầu to, xuất hiện khi nguồn cung cấp không đủ (thiếu dinh dưỡng), rối loạn hấp thu (như bệnh viêm ruột loét miệng), tăng sử dụng (ở phụ nữ có thai hay một số bệnh như thiếu máu tán huyết), tăng mất đi (như khi thẩm tách máu), hoặc do dùng các thuốc đối kháng forlat hay ảnh hưởng đến chuyển hóa folat. Acid folic được dùng để phòng và điều trị chứng thiếu acid folic. Nó không được dùng để điều trị chứng thiếu folat do các chất ức chế dihydrofolat reductase, trường hợp này phải dùng canxi folinat.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Việc hấp thu của ion sắt (III) từ Phức hợp Hydroxide Polymaltose sắt (III) là một quá trình sinh lý. Khi Phức hợp Hydroxide Polymaltose sắt (III) tiếp xúc với các vị trí gắn kết với sắt trên bề mặt niêm mạc, nó sẽ giải phóng các ion sắt ba và được chuyển vận chủ động vào trong tế bào niêm mạc nhờ một protein mang và sau đó liên kết với ferritin hay transferrin. Các protein mang bao gồm mucin, integrin và mobilferrin. Sắt được giải phóng từ các protein mang và được dự trữ ở các tế bào niêm mạc ở dạng ferritin hoặc được mang bởi các protein mang vào máu và tại đó được giải phóng để kết hợp với transferrin.
Sinh khả dụng của Phức hợp Hydroxide Polymaltose sắt (III) tương đương với muối sắt II ở động vật thí nghiệm và ở người về tổng hợp hemoglobin. Sinh khả dụng của IPC khi uống không bị ảnh hưởng bởi các thành phần của thức ăn như acid phytic, acid oxalic, tanin, natri alginat, muối cholin, vitamin A, D3, E, dầu đậu tương và bột mì, không như các muối sắt thông thường. Sắt phức hợp trong IPC đi vào huyết thanh nhờ các protein mang nội sinh, với thời gian bán thải khoảng 90 phút, rồi đi vào hệ lưới nội mạc của gan hay kết hợp với transferrin, apoferritin, vào tủy xương hay lách để tạo hồng cầu. Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách được. Không thấy có tương tác giữa các hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).
Khi sắt đi qua hàng rào nhung mao ruột, nó gắn kết với transferrin, mỗi phân tử transferrin có thể gắn với 2 nguyên tử sắt. Bình thường khoảng 20-45% các vị trí được gắn kết. Các thụ thể đặc hiệu của màng tế bào nhận ra transferrin, cho phép phức hợp này đi vào tế bào và giải phóng sắt vào tế bào chất.
Sắt trong các chế phẩm chứa sắt thông thường là ion sắt II, dễ gây kích ứng dạ dày. Hấp thu ion sắt II là thụ động và không có kiểm soát, có thể gây quá thừa sắt và gây độc cho cơ thể. IPC có độ an toàn tốt hơn vì sắt ở dạng không ion hóa ít gây kích ứng dạ dày, và ít có tương tác dược động học với các chất khác như các muối sắt thông thường.
Acid folic được hấp thu nhanh từ đường tiêu hoá, chủ yếu từ tá tràng và hỗi tràng. Folat trong thức ăn có sinh khả dụng bằng khoảng một nửa acid folic kết tinh. Acid folic khi uống đi vào máu chủ yếu ở dạng không đổi vì nó ít bị khử hóa bởi dihydrofolate reductase. Nó bị chuyển hóa thành dạng hoạt động 5-methyltetrahydrofolat ở huyết tương và gan. Gan là kho dự trữ folat chính. Folat cũng có nồng độ cao trong dịch não tủy. Folat đi vào tuần hoàn gan mật. Các chất chuyển hoá của folat bị đào thải qua nước tiểu. Lượng folat thừa cũng được thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu. Folat đi vào sữa mẹ, và có thể thải trừ bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn: Dự phòng và điều trị chứng thiếu máu thiếu sắt, như thiếu máu nhược sắc trong khi mang thai và cho con bú, thiếu máu do mất máu mãn tính hay cấp tính, do ăn kiêng, bệnh chuyển hóa hay phục hồi sau phẫu thuật. Phối hợp IPC-acid folic thích hợp để bổ sung sắt và acid folic cho phụ nữ ở tuổi sinh đẻ và trong thời kỳ mang thai.

Trẻ em: Dự phòng và điều trị chứng thiếu máu thiếu sắt do mất máu mãn tính hay cấp tính, thiếu hụt dinh dưỡng, bệnh chuyển hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.
Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên nhai hay uống viên Saferon sau khi ăn để có tác dụng tốt nhất.
Khi giá trị hemoglobin đã trở lại bình thường, cần tiếp tục điều trị thêm 3 tháng để bổ sung lượng sắt dự trữ.

Điều trị thiếu máu thiếu sắt:

Viên nhai Saferon	**Liều tính theo IPC(mg)/ngày**
Trẻ em dưới 12 tuổi nhưng đủ lớn để có thể nuốt viên thuốc	50-100mg (1/2-1 viên)/ngày
Trẻ em trên 12 tuổi, người lớn	100-200 mg (1-2 viên)/ngày
Phụ nữ có thai	200-300 mg (2-3 viên)/ngày
Dự phòng thiếu máu thiếu sắt:	
Viên nhai Saferon	**Liều tính theo IPC(mg)/ngày**
Phụ nữ có thai	50-100mg (1/2-1 viên)/ngày

DÙNG CHO CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT:

Phụ nữ có thai: Các chế phẩm bổ sung sắt-acid folic được biết là an toàn và có lợi cho cả mẹ và trẻ.

Phụ nữ cho con bú: Không biết IPC có đi vào sữa mẹ không. Acid folic đi vào sữa mẹ và không có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được thấy ở trẻ bú mẹ khi mẹ dùng acid folic. Chỉ nên dùng viên nhai SAFERON cho phụ nữ cho con bú khi thực sự cần thiết.

Dùng cho trẻ em: LD50 của sắt (II) sulfat là 350mg/kg, trong khi không xác định được LD50 của IPC kể cả ở các liều cao hơn 2000mg/kg. Ngoài ra, không như các muối sắt vô cơ, IPC không giải phóng sắt dạng ion, do đó an toàn hơn khi dùng cho phụ nữ có thai và trẻ em. IPC cũng đã được dùng an toàn cho trẻ sinh non. Tuy nhiên, khi dùng IPC cho trẻ em phải theo đúng liều hướng dẫn (dạng viên chỉ được dùng cho trẻ đủ lớn để có thể nuốt viên thuốc), và phải dùng dưới sự giám sát của cán bộ y tế.

Bệnh nhân suy gan hay suy thận: Thận trọng khi dùng cho người bị suy gan hay suy thận.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi trừ trường hợp có suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Các bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Thiếu máu không do thiếu sắt (thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương).
Thừa sắt.

https://nhathuocngocanh.com/

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

IPC:

Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể gây ngộ độc dẫn đến tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Mặc dù Saferon là khá an toàn vì IPC có LD50 rất cao, nhưng phải để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ dùng quá liều, gọi bác sĩ hoặc trung tâm chống độc ngay lập tức.

Các thuốc chứa sắt, kể cả Hydroxid Polymaltose sắt (III), có thể gây phản ứng dị ứng hay phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng dùng Saferon ngay và áp dụng các biện pháp cấp cứu.

Không dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu phải theo sự hướng dẫn và theo dõi của bác sĩ. Đôi khi có khó chịu ở đường tiêu hóa (như buồn nôn), có thể làm giảm thiểu bằng cách uống thuốc với thức ăn. Các thuốc chứa sắt có thể đôi khi gây táo bón hay tiêu chảy.

Thận trọng khi dùng cho người bị dị ứng, suy gan hay suy thận.

Thận trọng khi dùng cho người nghiện rượu và người bị bệnh đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa, viêm ruột kết.

Acid folic:

Liều acid folic trên 0,1 mg/ngày có thể làm che lấp triệu chứng của bệnh thiếu máu ác tính (biểu hiện huyết học không rõ trong khi các biểu hiện thần kinh vẫn tiến triển).

Không được dùng acid folic đơn độc hoặc với lượng không đủ vitamin B12 để điều trị chứng thiếu máu hồng cầu to chưa được chẩn đoán rõ, vì acid folic có thể tạo ra đáp ứng huyết học ở bệnh nhân bị thiếu máu hồng cầu to do thiếu vitamin B12 nhưng không ngăn chặn được sự tiến triển của các triệu chứng thần kinh, có thể dẫn đến các thương tổn thần kinh nghiêm trọng, như thoái hóa tủy sống.

Nên thận trọng khi dùng cho các bệnh nhân có các khối u phụ thuộc folat.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Viên nhai Saferon được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn so với các chế phẩm chứa muối sắt vô cơ.

IPC:

Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: đau thượng vị, vị kim loại, buồn nôn hoặc nôn, khó chịu thượng vị, táo bón, tiêu chảy, phân đen, đôi khi thay đổi màu răng. Do IPC cung cấp sắt ở dạng không ion hóa, nó ít gây kích ứng dạ dày hơn các muối sắt vô cơ.

Acid folic: Acid folic được dung nạp tốt. Hiếm khi có rối loạn tiêu hóa và phản ứng quá mẫn.

Phải thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

IPC:

Vì sắt trong IPC ở dạng liên kết phức hợp nên các tương tác giữa ion sắt với các thành phần của thức ăn (như phytin, oxalat, tannin, v.v...) và các thuốc uống cùng khác (tetracyclin, các thuốc kháng acid) ít xảy ra. Như các thuốc chứa sắt khác, IPC cũng có thể làm giảm hấp thu của một số thuốc. IPC không được uống trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc sau: tetracyclin, fluoroquinolon, chloramphenicol, cimetidine, levodopa, levothyroxin, methyldopa hay penicillamine.

Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách được; nhưng các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu IPC. Không được dùng thuốc kháng acid trong vòng 2 giờ sau khi dùng IPC. Không thấy có tương tác giữa các hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).

Acid folic:

Tình trạng thiếu acid folic có thể gây ra bởi một số thuốc như thuốc chống động kinh, thuốc tránh thai đường uống, thuốc chống lao, rượu, các thuốc kháng acid folic như methotrexat, pyrimethamin, triamteren, trimethoprim, và sulfonamid. Trong một số trường hợp như khi dùng thuốc chống động kinh và methotrexat, có thể cần trị liệu bằng acid folinic hay acid folic để phòng ngừa xuất hiện thiếu máu hồng cầu to. Bổ sung acid folic đã được báo cáo làm giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh ở một vài trường hợp, và có thể cũng xảy ra với các thuốc barbiturat dùng chống động kinh.

TÍNH GÂY UNG THƯ, ĐỘT BIẾN GEN VÀ SUY GIẢM KHẢ NĂNG SINH SẢN:

Tính gây ung thư, đột biến gen và suy giảm khả năng sinh sản của viên Saferon chưa được nghiên cứu. Sau đây là dữ liệu cho từng hoạt chất:

IPC: Không có bằng chứng về tác dụng gây gẫy gen của IPC ở các thử nghiệm in vitro. IPC không làm tăng đáng kể tỷ lệ các đột biến nhiễm sắc ở giai đoạn phôi thai bất cứ liều nghiên cứu nào. Chưa có nghiên cứu về tính gây ung thư và ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của IPC.

Acid folic: Dữ liệu từ một nghiên cứu bổ sung acid folic lớn cho thấy có nguy cơ tử vong cao hơn do ung thư vú ở những phụ nữ dùng ngẫu nhiên acid folic liều cao, mối liên quan là không có ý nghĩa thống kê và cần nghiên cứu sâu thêm. Ngược lại, các nghiên cứu khác cho thấy có giảm nguy cơ một số loại ung thư khi bổ sung folat. Các nghiên cứu trên động vật cho rằng acid folic có thể có tác dụng điều hòa kép với tính gây ung thư, tùy thuộc vào liều dùng và thời gian dùng. Thiếu acid folic có thể ức chế, và bổ sung acid folic có thể làm tăng sự tiến triển của các khối u đã có. Tuy nhiên, ở các mô bình thường, thiếu acid folic có thể dẫn đến các biến đổi ung thư và một lượng nhỏ folat có thể ức chế khối u phát triển, liều cao có thể kích thích khối u phát triển. Nên thận trọng kiểm tra tác dụng của việc bổ sung acid folic thời gian dài.

tác dụng lên khả năng lái xe và điều khiển máy móc: Không có.

QUÁ LIỀU:

Chưa có trường hợp nào dùng Saferon quá liều được báo cáo. Viên nhai Saferon nói chung là an toàn.

IPC: Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và Hydroxid Polymaltose sắt (III) trên chuột cống xác định được LD50 của sắt (II) sulfate là 350mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng Hydroxid Polymaltose sắt (III) với các liều trên 1000mg/kg.

Sự hấp thu sắt của IPC ít hơn nhưng IPC có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của IPC cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù IPC an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.

Acid folic:

Acid folic rất an toàn vì là một vitamin tan trong nước, ngay cả với liều rất cao, với nguy cơ rất thấp về độc tính. Nếu dùng quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu có phản ứng phản vệ, áp dụng các điều trị tiêu chuẩn. Khi lỡ uống phải lượng lớn, trong vòng 1 - 2 giờ có thể rửa dạ dày hoặc gây nôn. Có thể cho uống than hoạt.

hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

VISA NO.: VN-14181-11

Sản xuất tại:
Glenmark Pharmaticals Ltd.
B/2 Mahalaxmi Chambers,
22, Bhulabhai Desai Road, Mumbai 400 026, INDIA
Plot No. E-37, 39 MIDC Area, Satpur,
Nasik-422 007, Maharashtra, INDIA

® Trade Mark

PE17441-0112 VN G1