https://nhathuocngocanh.com/

Tardyferon B9

Viên nén giải phóng kéo dài
Sắt – Acid folic

VUI LÒNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG NÀY TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC.
Trong hướng dẫn sử dụng có những thông tin cần thiết cho việc điều trị của bạn:
Nếu bạn có thắc mắc, hoặc bạn có nghi ngờ, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
Xin giữ lại hướng dẫn sử dụng này, có thể bạn sẽ cần đến để sử dụng lại.
Nếu bạn cần thêm thông tin và lời khuyên, hỏi dược sĩ của bạn.
Nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ không được nêu trong hướng dẫn sử dụng này hoặc tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng hơn, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

1. NHẬN DẠNG THUỐC

Tên: TARDYFERON B9
Thành phần:
Hoạt chất (cho một viên thuốc):
Sắt..... 50 mg
(dưới dạng sắt (II) sulfat được làm khô 154,530 mg)
Acid folic (khan) ..... 0,350 mg
Tá dược: maltodextrine, cellulose vi tinh thể, triethyl citrate, talc, ammonio methacrylate copolymer dispersion type B (EUDRAGIT RS 30D) and type A (EUDRAGIT RL 30D), glycerol dibehenate.
Tá dược bao: titan dioxyd (E 171), sepifilm LP010 (hypromellose, cellulose vi tinh thể, stearic acid), Sắt oxyd (đỏ), sắt oxyd (vàng), triethyl citrate.
Dạng bào chế: viên nén giải phóng kéo dài
Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén
Nhóm trị liệu: CHẾ PHẨM CHỐNG THIẾU MÁU

2. CHỈ ĐỊNH

Dự phòng thiếu sắt và acid folic trong thời kỳ có thai khi không đảm bảo chế độ ăn uống đầy đủ.
Không sử dụng thuốc trong phòng ngừa tiên phát nguy cơ khuyết tật ống thần kinh bẩm sinh (NTCD: chứng nứt đốt sống).

3. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Mỗi ngày uống 1 viên chứa 50 mg sắt và 350 µg acid folic trong 2 kỳ cuối của thai kì (bắt đầu từ tháng thứ 4 của thai kỳ).
Cách dùng:
Đường uống.
Nuốt cả viên. Không ngậm, nhai hoặc giữ viên thuốc trong miệng.
Thuốc nên được uống trước bữa ăn với một ly nước đầy, tuy nhiên thời gian dùng thuốc có thể được điều chỉnh tùy thuộc vào độ dung nạp của cơ quan tiêu hóa.
Thời gian điều trị:
Cần phải tuân thủ thời gian điều trị theo chỉ định của bác sĩ.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng TARDYFERON B9 trong các trường hợp sau:
• Có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc.
• Cơ thể thừa sắt.
Nếu có nghi ngờ nên hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.

5. CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC

Cảnh báo:
Do nguy cơ loét miệng và làm đổi màu răng, không ngậm, nhai hoặc giữ viên thuốc trong miệng, phải nuốt nhưng nuốt toàn bộ viên thuốc với một ly nước đầy.
Thận trọng khi sử dụng:
Uống nhiều nước chè (trà) có thể ứng chế việc hấp thu sắt. Không nên sử dụng thuốc cùng lúc với thức uống này.
Nếu có nghi ngờ nên hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ.
Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

6. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Phối hợp không khuyên dùng
+Sắt (muối) (đường tiêm)
Ngất, thậm chí bị sốc, cho là do sắt được giải phóng nhanh từ dạng phức hợp và bão hòa transferrin.
Phối hợp cần lưu ý
- Vì các ion sắt ức chế hấp thu các cyclin uống, tránh dùng thuốc này đồng thời với các cyclin. Cần dùng Tardyferon B9 cách cyclin một khoảng thời gian thích hợp (ví dụ: 2 giờ).
- Tăng nguy cơ gây độc của D-penicilamin khi ngưng dùng điều trị với sắt.
- Có thể làm giảm hấp thu sắt khi dùng đồng thời với các chất bảo vệ tế bào. Cần dùng Tardyferon B9 cách các thuốc chống acid một khoảng thời gian thích hợp (ví dụ: 2 giờ).

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra với nhiều loại thuốc khác, nhất là muối sắt đường tiêm, phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ loại thuốc điều trị nào khác hiện đang sử dụng.

7. PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:
Qua kết quả thử nghiệm lâm sàng trên hàng ngàn phụ nữ có thai khi sử dụng Tardyferon B9, hầu như sắt sulfat không gây tác dụng có hại.
Do vậy, ở các điều kiện thông thường, thuốc này có thể kê toa cho phụ nữ có thai sử dụng trong thai kỳ.
Phụ nữ cho con bú:
Chưa có đánh giá nào được xác lập về việc sắt sulfat có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng dựa vào bản chất của dược chất, thì phụ nữ đang trong giai đoạn nuôi con bằng sữa mẹ có thể sử dụng được Tardyferon B9.

https://nhathuocngocanh.com/

Bạn phải hỏi ý kiến của bác sĩ hay dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

8. TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không áp dụng.

9. QUÁ LIỀU

Sau khi uống nhầm lượng lớn thuốc này, các trường hợp quá liều với muối sắt đã được báo cáo, đặc biệt ở trẻ em dưới 2 tuổi. Triệu chứng này bao gồm các dấu hiệu hoại tử và kích thích dạ dày-ruột, đi kèm với nôn mửa, buồn nôn và sốc trong phần lớn các trường hợp.

Điều trị phải được bắt đầu càng sớm càng tốt, bao gồm rửa dạ dày thực hiện bằng cách sử dụng dung dịch sodium bicarbonate 1%.

Việc sử dụng tác nhân chelating có hiệu quả, các tác nhân hiệu quả nhất là deferoxamine, chủ yếu là khi nồng độ sắt trong huyết thanh lớn hơn 4 µg / ml. Sốc, mất nước và mất cân bằng kiềm toan được điều trị bằng cách sử dụng các phương pháp thông thường.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như các thuốc khác, TARDYFERON B9 có thể gây ra khó chịu ở một số người:

Tác dụng phụ có thể gặp, phân loại theo tần suất giảm dần:

Thường gặp (1 đến 10 bệnh nhân trên 100)

Táo bón
Tiêu chảy
Chướng bụng
Đau bụng
Thay đổi màu phân
Buồn nôn

Ít gặp (1 đến 10 bệnh nhân trên 1000)

Phù thanh quản
Phân không bình thường
Khó tiêu
Nôn
Viêm dạ dày
Ngứa
Phồng đỏ da

Không rõ (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Thay đổi màu răng
Loét trong miệng
Phản ứng dị ứng
Nổi mề đay (phồng da kèm cảm giác ngứa)

Các tác dụng bất lợi sau đây được ghi nhận khi giám sát thuốc trong giai đoạn lưu hành trên thị trường (tần suất không rõ).

Các rối loạn hệ tiêu hóa: Loét trong miệng, răng đổi màu tạm thời khi dùng thuốc không đúng cách, như nghiền nhỏ viên thuốc, ngậm hay giữ viên thuốc lâu trong miệng. Ở người bệnh lớn tuổi hay người bệnh bị rối loạn nuốt (*deglutition disorders*), có thể xảy ra nguy cơ sang thương thực quản hoặc hoại tử phế quản (*bronchial necrosis*) khi thuốc đi nhầm vào.

Báo cáo các tác dụng phụ

Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, thông báo với bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá của bạn. Điều này bao gồm cả các tác dụng phụ không được liệt kê trong hướng dẫn sử dụng này.

Nếu bạn nhận thấy tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng hơn hoặc tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

11. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: B03AD03: CHẾ PHẨM CHỐNG THIẾU MÁU

Thuốc bổ sung sắt và acid folic

Sắt: Sắt là 1 thành phần rất cần thiết cho sự hình thành hemoglobin. Cung cấp đủ sắt cần thiết để quá trình tạo hồng cầu để vận chuyển hiệu quả oxy trong máu. Khi uống chung với thức ăn hoặc khi được dùng làm chất bổ sung, sắt đi qua niêm mạc ruột dưới dạng sắt II và gắn kết với protein vận chuyển. Với hình thức này, sắt di chuyển trong cơ thể đến tủy xương để tạo hồng cầu.

Acid folic: thuộc vitamin nhóm B. Trong cơ thể, acid folic khử xuống thành tetrahydrofolate là 1 co-enzyme trong quá trình tổng hợp purine và pyrimidine, từ đó dẫn đến quá trình tổng hợp DNA.

Thiếu sắt và acid folic có thể là do nhu cầu sử dụng tăng lên trong thai kỳ.

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sắt: Các muối sắt thường hấp thu ít, khoảng 10 đến 20 % liều uống, việc giải phóng dần chất sắt làm cho quá trình hấp thu tăng theo thời gian. Quá trình hấp thu sắt chủ yếu xảy ra ở tá tràng và gần đầu hỗng tràng. Sắt được phân bố trong cơ thể dưới dạng các phức hợp haem trong haemoglobin, myoglobin và một số các enzyme có và không có haem trong mô. Sắt được tích trữ dưới dạng ferritin hoặc haemosiderin, nhất là trong gan, lách và tủy xương. Phần lớn sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân.

Acid folic: giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Acid folic được chuyển hóa ở gan và huyết tương thành chất chuyển hóa có hoạt tính bởi men tetrahydrofolate reductase. Phần lớn acid folic đào thải qua nước tiểu.

13. BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì ngoài của thuốc.

Để xa tầm nhìn và tầm tay trẻ em.

14. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Etablissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien – Pháp

317313