

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu 19-09-2017 /

23208
230/18/159

Indications, Contraindications, Dosage - Administration and other informations :
See the package insert inside.
Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC.
La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

Iron Protein Succinylat 800 mg
(Equivalent to 40 mg iron+++)

Greenramin

Box of 10 bottle x 15 ml oral solution



DMT
HATAPPHER
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC.
La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
Ngày SX (Mfg.Date) :
HD (Exp.Date) :

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác: Xem đơn hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khe - Hà Đông - Hà Nội.

Sắt Protein Succinylat 800 mg
(Tương đương 40 mg iron+++)

Greenramin

Hộp 10 lọ x 15 ml dung dịch uống



DMT
HATAPPHER
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khe - Hà Đông - Hà Nội.

Sắt Protein Succinylat 800mg
(Tương đương 40mg Fe+++)

Greenramin

DUNG DỊCH UỐNG
15ml



HATAPPHER
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
134 Trung Hưng, Hà Đông, Hà Nội
Tel: +84-4-3200-0201 Fax: +84-4-3200-2184

Lô SX/Lot:
HD/Exp:



Hướng dẫn sử dụng thuốc

GREENRAMIN

***Dạng thuốc:** Dung dịch uống

***Qui cách đóng gói:** Hộp 10 lọ x 15ml.

***Công thức bào chế:** Mỗi 15 ml dung dịch uống chứa:

Sắt protein succinylat	800mg
tương ứng với Fe(III)	40mg
Tá dược vừa đủ	15ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, Acid citric, Tinh dầu cam, Sucralose, Aspartam, Nipagin, Nipasol, Glycerin, Ethanol 96⁰, Nước tinh khiết).

***Tác dụng:**

- Điều trị bệnh thiếu máu do thiếu sắt.
- Phục hồi lượng sắt dự trữ trong cơ thể. Giúp tái tổng hợp tế bào máu.

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

***Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt, bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt.
- Bệnh nhân thiếu máu tan huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).
- Bệnh nhân bị viêm tụy và xơ gan thứ phát do bị nhiễm sắc tố sắt.

***Cách dùng - Liều dùng:**

- Người lớn: 1-2 lọ (15-30ml)/ngày (tương đương 40-80mg sắt (Fe III)/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.
- Trẻ em: 1,5ml/kg/ngày (tương đương 4mg sắt/kg/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.
- Thuốc được uống nguyên lọ hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.
- Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường là 2-3 tháng).
- Liều tối đa trong ngày: người lớn: 80mg sắt (30ml)/ngày, trẻ em: 4mg sắt/kg/ngày. Chưa có số liệu về hiệu quả lâm sàng và tính dung nạp của thuốc đối với liều lớn hơn. Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

***Thận trọng khi sử dụng:**

- Không có lưu ý hay khuyến cáo đặc biệt nào về nguy cơ của sự dung nạp thuốc. Thời gian điều trị không nên quá 06 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh hay có thai.
- Bất cứ bệnh nào mà nguyên nhân có thể là do thiếu sắt hay thiếu máu thiếu sắt đều phải được xác định một cách chắc chắn và điều trị tới cùng.
- Tương tự những chế phẩm có chứa protein ở dạng sữa, nên sử dụng thận trọng Thuốc này ở những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, những bệnh nhân này có thể có những phản ứng dị ứng với thuốc.

***Tương tác với các thuốc khác:** Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracycline, biphosphonate, kháng sinh quinolone, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbodopa, alpha- methyl dopa. Nên dùng Thuốc này cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

- Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời Thuốc này với trên 200mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời những thuốc kháng acid.



- Khi dùng đồng thời chloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

- Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời Thuốc này với những thuốc đối kháng histamin H2.

- Những phức hợp có chứa sắt như phosphat, phytat và oxalat có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cà phê và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Thuốc này cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và thức uống kể trên.

***Sử dụng ở 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 Thuốc này được chỉ định điều trị tình trạng thiếu sắt có thể xảy ra đối với những trường hợp này.

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

***Quá liều và cách xử trí:** Uống liều cao những muối chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, thậm chí hôn mê. Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, nếu cần thiết phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời áp dụng các liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra, nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kim với sắt như Desferrioxamin.

***Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

*** Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi chua, số lô SX, HD mờ hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

***Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

***Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS .

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"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

(PIL)

1. Tên sản phẩm: GREENRAMIN

2. Mô tả sản phẩm: Chế phẩm lỏng, màu nâu, mùi thơm, vị ngọt.

3. Thành phần của thuốc: Sắt protein succinylat

4. Hàm lượng của thuốc: Mỗi 15 ml dung dịch uống chứa:

Sắt protein succinylat	800mg
tương ứng với Fe(III)	40mg
Tá dược vừa đủ	15ml



5. Thuốc dùng cho bệnh gì?: Điều trị tình trạng thiếu hụt sắt, thiếu máu do thiếu sắt và thiếu máu thứ phát ở người trưởng thành trong các trường hợp mất máu mạn tính, phụ nữ mang thai và cho con bú.

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

- Người lớn: 1-2 lọ (15-30ml)/ngày (tương đương 40-80mg sắt (Fe III)/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

- Trẻ em: 1,5ml/kg/ngày (tương đương 4mg sắt/kg/ngày), hoặc theo sự hướng dẫn của bác sĩ điều trị, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

- Thuốc được uống nguyên lọ hoặc pha loãng với một lượng nước lọc vừa phải.

- Thời gian điều trị: điều trị liên tục cho đến khi trữ lượng sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thường là 2-3 tháng).

- Liều tối đa trong ngày: người lớn: 80mg sắt/ngày, trẻ em: 4mg sắt/kg/ngày. Chưa có số liệu về hiệu quả lâm sàng và tính dung nạp của thuốc đối với liều lớn hơn.

Liều dùng có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị hội chứng tế bào nhiễm sắt, bệnh nhân bị chứng nhiễm sắc tố sắt.

- Bệnh nhân thiếu máu tan huyết hay thiếu máu bất sản, thiếu máu do rối loạn hấp thu sắt (thiếu máu do mất chức năng sử dụng sắt).

- Bệnh nhân bị viêm tụy và xơ gan thứ phát do bị nhiễm sắc tố sắt.

8. Tác dụng không mong muốn:

Khi thấy các triệu chứng ngộ độc phải ngừng sử dụng thuốc và xử trí theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

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

Sắt có thể làm rối loạn sự hấp thu cũng như làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của tetracycline, biphosphonate, kháng sinh quinolone, penicillamine, thyroxine, levodopa, carbodopa, alpha- methyl dopa. Nên dùng Thuốc này cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thuốc kể trên.

- Sự hấp thu sắt có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời Thuốc này với trên 200mg acid ascorbic hay giảm xuống khi sử dụng đồng thời những thuốc kháng acid.

- Khi dùng đồng thời chloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng của liệu pháp điều trị dùng sắt.

- Không có báo cáo nào về tương tác dược lý khi sử dụng đồng thời Thuốc này với những thuốc đối kháng histamin H2.

- Những phức hợp có chứa sắt như phosphat, phytat và oxalat có chứa trong nhiều loại rau, sữa, cà phê và trà có khả năng ức chế sự hấp thu sắt. Nên dùng Thuốc này cách 2 giờ trước hoặc sau khi dùng những thức ăn và thức uống kể trên.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc? Nên tiếp tục uống thuốc theo liều lượng đã hướng dẫn trong tờ thông tin cho bệnh nhân.

11. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?** Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Uống liều cao những muối chứa sắt có thể xảy ra những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, thậm chí hôn mê.

13. **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?** Nên ngừng thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ. Điều trị quá liều bằng cách gây nôn ngay lập tức, nếu cần thiết phải tiến hành rửa dạ dày đồng thời áp dụng các liệu pháp hỗ trợ khác. Ngoài ra, nếu cần thiết thì sử dụng những chất có khả năng tạo phức gọng kim với sắt như Desferrioxamin.

14. **Tên của nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:**

Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây.

15. **Những điều cần trọng khi dùng thuốc này:**

- Không có lưu ý hay khuyến cáo đặc biệt nào về nguy cơ của sự dung nạp thuốc. Thời gian điều trị không nên quá 06 tháng trừ trường hợp chảy máu kéo dài, rong kinh hay có thai.

- Bất cứ bệnh nào mà nguyên nhân có thể là do thiếu sắt hay thiếu máu thiếu sắt đều phải được xác định một cách chắc chắn và điều trị tới cùng.

- Tương tự những chế phẩm có chứa protein ở dạng sữa, nên sử dụng thận trọng Thuốc này ở những bệnh nhân không dung nạp protein dạng sữa, những bệnh nhân này có thể có những phản ứng dị ứng với thuốc.

16. **Khi nào cần tham vấn bác sỹ:**

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 26/02/2014

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Dỗ Minh Hùng