



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. Nhấn 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.

ĐƯỢC 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 chế dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhấn 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 đặc 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 tối 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 não, tim, tủy 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 miếng), 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 foliat hay ánh 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 dihydrofolate reductase, trường hợp này phải dùng canxi folinat.

ĐƯỢC 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 mil, 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 chữa 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 thủ thế 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 được động học với các chất khác như các muối sắt thông thường.

Acid folic được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, chủ yếu từ tá tràng và hói 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 hóa 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.

LIỆU 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 nhung dù 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 đang 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 từ 1 tuổi 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.

