

FERLIN Sirô

Hộp và nhãn chai 30 mL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 6 / 2013.

Ferlin Syrup 30 mL: 35 x 35 x 83

THÀNH PHẦN
Mỗi 5 mL (tương đương 1 muỗng cà phê) chứa:
Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149.34 mg)
Thiamine HCl (Vitamin B1) 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg
Tã được vừa đủ 5 mL

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác:
Chỉ định: Dùng để điều trị thiếu máu do thiếu sắt và các thông tin khác.
Chống chỉ định: Không dùng cho người dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Lưu ý: Không dùng cho người đang dùng thuốc chống đông máu.

Chai 30 mL

FERLIN®

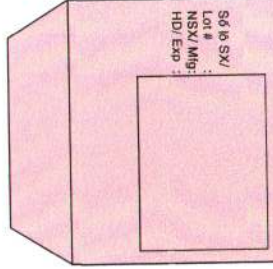
Sắt & Vitamin B Complex

SIRÔ ĐỎ MÀU

Để xem thêm thông tin chi tiết, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xem thêm thông tin chi tiết, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Size: 62 x 38 mm



FERLIN®

Sắt & Vitamin B Complex

HEMATIC SYRUP

Box of 30 mL bottle

COMPOSITION
Each 5 mL (1 teaspoon (tsp)) contains:
Iron, elemental (as Ferrous Sulfate, 149.34 mg)
Thiamine HCl (Vitamin B1) 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg
Expectorant q.s. for 5 mL

INDICATIONS
For the prevention and treatment of iron deficiency anemia in children.
For the prevention and supportive treatment of nutritional anemia.

Dosage: contraindications and other information, please refer to the package insert.

Always keep container tightly closed. Store at temperatures not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE**

FERLIN®

THÀNH PHẦN
Mỗi 5 mL (tương đương 1 muỗng cà phê) chứa:
Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149.34 mg)
Thiamine HCl (Vitamin B1) 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg
Tã được vừa đủ 5 mL

CHỈ ĐỊNH
Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em.
Phòng và hỗ trợ điều trị thiếu máu dinh dưỡng.

Lưu ý: chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản trong chai đầy kín, nhiệt độ không quá 30°C.

Để xem thêm thông tin chi tiết, vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

SDK

[Handwritten signature]

Barcode

BXVIE057903LQ-Q-01

FERLIN Sirô

Hộp và nhãn chai 60 mL

Ferlin Syrup 60 mL: 42 x 42 x 98

THÀNH PHẦN
Mỗi 5 mL (tương đương 1 muỗng cà phê) chứa:
Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149.34 mg) 30 mg
Thiamine HCl (Vitamin B1) 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg
Tá dược vừa đủ 5 mL

Chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.

Chai 60 mL

FERLIN®
SẮT & VITAMIN NHÓM B
SIRÔ BỔ MÁU

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA (VIỆT NAM) CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP, Số 15 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II, Tân Bình Dương, Việt Nam
Hàng ký nhãn hiệu, Patented

Số & SX/ Lot
HD/ Exp

Để XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Size: 73 x 45 mm



Box of 60 mL bottle

FERLIN®
Iron & Vitamin B Complex
HEMATINIC SYRUP

Manufactured by: UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP - No. 15 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II, Tân Bình Dương, Vietnam - Tel: 08-31100888
CHN, *Registered trademark of Padolina, Inc.

Tutti-Frutti-Flavor

FERLIN®

COMPOSITION
Each 5 mL (1 teaspoon (1tsp)) contains:
Iron, elemental (as Ferrous Sulfate, 149.34 mg) 30 mg
Thiamine HCl (Vitamin B1) 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12) 50 mcg
Excipients q.s. for 5 mL

INDICATIONS
For the prevention and treatment of iron deficiency anemia in children.
For the prevention and supportive treatment of nutritional anemia.

Dosage, contraindications and other information, please refer to the package insert.

Always keep container tightly closed. Store at temperatures not exceeding 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

FERLIN®

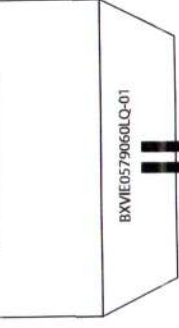
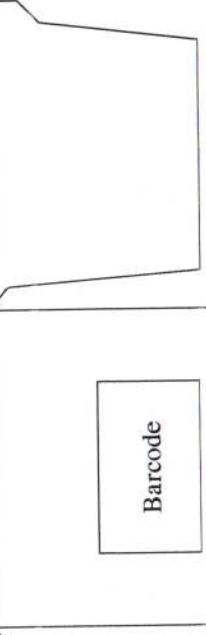
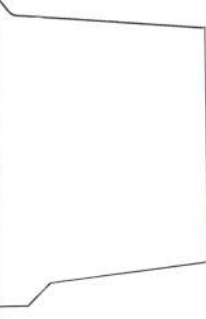
Hộp 1 chai 60 mL

FERLIN®
SẮT & VITAMIN NHÓM B
SIRÔ BỔ MÁU

HƯƠNG TRÁI CHÁY

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA (VIỆT NAM) CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP - Số 15 VSP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II, Tân Bình Dương, Việt Nam - Tel: 08-31100888
CHN, *Registered trademark of Padolina, Inc.

Tutti-Frutti-Flavor



Sắt & Vitamin Nhóm B
FERLIN®
Si rô - Thuốc Bổ Máu

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL (tương đương 1 muỗng cà phê) chứa:

Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149,34 mg)	30 mg
Thiamine HCl (Vitamin B1)	10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6)	10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)	50 mcg
Tá dược: Glycerin, Sucrose, Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Citric Acid, Edetate Disodium, Caramel, Flavor và nước, Nước Tinh Khuyết vừa đủ.	

ĐƯỢC LƯC HỢC

Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tế bào trong các mô sống cần oxy. Sử dụng sắt sẽ giúp khác phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt. Các vitamin nhóm B (B1, B6, B12) hoạt động như những coenzyme trong nhiều phản ứng chuyển hóa và sinh hóa cho quá trình khử carboxyl của chuyển hóa carbohydrate. Vitamin B6 (pyridoxine HCl) được biến đổi thành khác nhau. Vitamin B1 (thiamine) được biến đổi thành thiamine pyrophosphate (TPP), một coenzyme cần thiết để tham gia vào nhiều phản ứng chuyển hóa khác nhau. Vitamin B12 (cyanocobalamin) được biến đổi thành methylcobalamin và coenzyme cần thiết cho các chức năng chuyển hóa khác nhau ảnh hưởng đến quá trình sử dụng protein, carbohydrate và lipid.

ĐƯỢC ĐỒNG HỢC

Sắt được hấp thụ không đầy đủ dẫn đến thiếu máu và không hoàn toàn từ hệ tiêu hóa, vì tri hấp thụ chủ yếu là ở tá tràng và hỗng tràng. Sự hấp thụ được hỗ trợ bởi dịch tiêu acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn. Sự hấp thụ cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng nhưng lại giảm xuống nếu không khi chế độ ăn uống như cấu trúc của thức ăn.

CHỈ ĐỊNH

Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em. Phòng và hỗ trợ điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG (Liều dùng được tính theo sắt nguyên tố)

Liều bổ sung (phòng bệnh):
Tương đương theo Bảng Khuyến Nghi Như Cầu Dinh Dưỡng Hàng Ngày: 10-15 mg mỗi ngày.

Liều điều trị
3 mg/kg thể trọng/ngày chia làm 3-4 lần.
Thời gian điều trị tùy theo nguyên nhân và tình trạng thiếu máu do thiếu sắt nhưng nhìn chung thời gian điều trị với sắt dạng uống cần khoảng 4-6 tháng để hồi phục thiếu máu do thiếu sắt không biến chứng.

Size: 140x196mm

Nhóm tuổi	Liều bổ sung (phòng bệnh)	
	Uống mỗi lần mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.	Liều điều trị
2-6 tuổi	theo hướng dẫn của thầy thuốc	2,5 mL (1/2 muỗng cà phê)
		5 mL (1 muỗng cà phê)
7-12 tuổi		5 mL (1 muỗng cà phê)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Loét dạ dày.

Không nên dùng nếu thấy thuốc. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân kèm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thiếu máu do thiếu sắt. Không nên dùng thuốc nếu thấy thuốc. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thiếu máu do thiếu sắt.

TÁC DỤNG PHỤ

Do tác động làm mất cân bằng hệ tiêu hóa, khi dùng sắt dạng uống có thể gây kích ứng dạ dày, đau bụng với buồn nôn và nôn mửa. Những tác dụng phụ khác có thể là tiêu chảy hoặc táo bón. Có thể làm giảm các tác dụng phụ bằng cách uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn hoặc khi đói. Có thể làm tăng nguy cơ dị ứng với sắt dạng uống. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUY LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Dùng sắt nguyên tố với liều 30 mg/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg/kg có thể gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết của sắt nguyên tố ở người có thể là từ 80-250 mg/kg. Triệu chứng ngộ độc sắt cấp tính có thể gồm đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón. Sau khi uống, triệu chứng có thể là buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón. Sau khi uống, triệu chứng có thể là buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón. Sau khi uống, triệu chứng có thể là buồn nôn, nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid và sắt dạng uống có thể làm giảm hấp thụ sắt. Sự hấp thụ của các muối sắt và các tetraacycline đều bị giảm khi sử dụng đồng thời. Đáp ứng với sắt có thể giảm hơn nếu dùng chung với chloramphenicol. Muối sắt cũng được ghi nhận làm giảm hấp thụ và do đó làm giảm sinh khả dụng và hiệu quả của levodopa, methyldopa, penicillamine, và một số quinolone (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Không nên uống các chế phẩm có chứa sắt cùng lúc hoặc trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc trên.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 chai 30 mL; Hộp 1 chai 60 mL.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong chai chai kín, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DỤNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



ĐỀ XA TÂM TÂY TRỀ EM
ĐƯỢC KÝ HUỐNG DÀN SỬ DỤNG THUỐC KHÍ DÙNG SI
NEU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỌI Y KIẾN BÁC SĨ
SẢN XUẤT TẠI CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
WHO-GMP, GLP, GSP
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,
Phường Hoà Phú, Thành Phố Hồ Chí Minh, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
ĐT: 08-38100800
® Dạng ký nhãn hiệu: Pediatrica, Inc.

FERLIN®

Iron & Vitamin B Complex
Syrup - Hematinic

COMPOSITION

Each 5 mL (1 teaspoon (1tsp)) contains:

Iron, elemental (as Ferrous Sulfate, 149.34 mg)..... 30 mg
Thiamine HCl (Vitamin B1)..... 10 mg
Pyridoxine HCl (Vitamin B6)..... 10 mg
Cyanocobalamin (Vitamin B12)..... 50 mcg
Excipients: Glycerin, Sucrose, Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Citric Acid, Edetate Disodium, Caramel, Flavor q.s, Purified Water q.s.

PHARMACODYNAMICS

Iron is an essential constituent of the body that is necessary for hemoglobin formation and for processes in living tissues involving oxygen. Administration of iron corrects erythropoietic abnormalities due to iron deficiency. The B-complex vitamins (B1, B6, B12) functions as coenzymes for various metabolic and biochemical reactions. Vitamin B1 (thiamine) is converted to thiamine pyrophosphate (TPP), a coenzyme which is necessary for decarboxylation of carbohydrate metabolism. Vitamin B6 (pyridoxine HCl) is converted in erythrocytes to pyridoxal phosphate and to a lesser extent pyridoxamine phosphate, which act as coenzymes required in various metabolic function affecting protein, carbohydrate, and lipid utilization. Vitamin B12 (cyanocobalamin) is converted to methylcobalamin and 5-deoxyadenosylcobalamin which is essential for growth and cell replication.

PHARMACOKINETICS

Iron is irregularly and incompletely absorbed from the gastrointestinal tract, the main sites of absorption being the duodenum and jejunum. Absorption is aided by the acid secretion of the stomach or by dietary acids. Absorption is also increased in conditions of iron deficiency or in the fasting state but is decreased if the body stores are overloaded. Iron passes through the gastrointestinal mucosa into the blood and is bound to transferrin. Transferrin transports iron to the bone marrow for red blood cell production in the iron- transferring complex form. Iron is stored as ferritin or hemosiderin, primary in hepatocytes and in the reticuloendothelial system, with some storage in muscle. Most of the iron is liberated by destruction of hemoglobin. Then it will be conserved and reused by the body. No physiological system of elimination exists for iron. However, small amount are lost daily in the shedding of skin, hair, and nails; and in feces, perspiration, breast milk, menstrual blood, and urine. The B-complex vitamins (B1, B6, B12) are generally readily absorbed from the gastrointestinal tract. They are also widely distributed in the body tissues. Vitamin B1 and B6 elimination is through the urine as metabolites or in the unchanged form in case of excess beyond daily needs. Vitamin B12 is eliminated in bile as metabolites or in unchanged form in case of excess beyond daily needs.

INDICATIONS

For the prevention and treatment of iron deficiency anemia in children.
For the prevention and supportive treatment of nutritional anemia.

DOSAGE AND INSTRUCTION FOR USE (Dose is based on elemental iron.)

Supplemental (prophylactic) dose:

Equivalent to Recommended Dietary Allowance: 10 to 15 mg daily.

Therapeutic dose:

3 mg/kg body weight/day in 3 to 4 divided doses.

Duration of treatment depends on the cause and severity of iron deficiency but in general, **approximately 4 to 6 months** of oral iron therapy is required to reverse uncomplicated iron deficiency anemia.

Age Group	Supplemental (prophylactic) dose	Therapeutic dose
	Orally, once daily or as prescribed by a physician	Orally, 3 times a day or as prescribed by a physician
2-6 years	2.5 mL (1/2 tsp)	2.5 mL (1/2 tsp)
7-12 years	5 mL (1 tsp)	5 mL (1 tsp)

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component in the formulation.

Primary hemochromatosis, hemolytic anemia, regional enteritis or ulcerative colitis.

PRECAUTIONS

Peptic ulcer.

Do not administer therapeutic iron doses longer than six months except under the supervision of a physician. Do not administer parenteral iron together with oral iron to avoid iron overload. Do not administer iron to patients receiving repeated blood transfusions, since there is considerable amount of iron in the hemoglobin of transfused erythrocytes.

SIDE - EFFECTS

Orally administered iron, due to its astringent action, produces gastrointestinal irritation and abdominal pain with nausea and vomiting. Other effects may include either diarrhea or constipation. Side effects may be reduced by administration with or after food or by starting therapy with a small dose and increasing gradually.

Oral liquid preparations containing iron salts may cause temporary staining of teeth. The faeces of patients taking iron salt may be colored black; this side effect will disappear after you stop using this medicine.

Please inform your doctor of all undesirable effects upon drug administration.

OVERDOSE AND TREATMENT

Ingestion of elemental iron at doses of 30 mg/kg may cause moderate toxicity and above 60 mg/kg can lead to severe toxicity. The lethal dose of elemental iron in human is estimated to be 80-250 mg/kg. The symptoms of acute poisoning may include epigastric pain, nausea, vomiting, diarrhea and subsequently tarry stools, dehydration, acidosis and shock which may be associated with drowsiness. There may be a transient period of apparent recovery which may last from 6 to 24 hours after ingestion but the recurring symptoms with blood coagulation disorders and cardiovascular collapse. Treatment: gastric lavage should be performed, deferoxamine has also been used as an additive to gastric lavage solutions to chelate elemental iron in the gastrointestinal tract. Further treatment would be symptomatic and supportive care.

DRUG INTERACTIONS

Concurrent administration of antacids with oral iron may decrease iron absorption.

When taken concomitantly, absorption of both iron salts and tetracyclines is diminished. Responses to iron may be delayed when receiving concomitant chloramphenicol therapy. Iron salts have also been reported to decrease absorption and thus reduce the bioavailability and clinical effect of levodopa with carbidopa, methyldopa, penicillamine, and some quinolones (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Oral iron preparations should not be ingested concomitantly with or within 2 hours of a dose of these medications.

PRESENTATION

Box of 30 mL bottle; Box of 60 mL bottle.

STORAGE

Always keep container tightly closed. Store at temperatures not exceeding 30°C.

SHELF - LIFE

24 months from manufacturing date.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by UNITED INTERNATIONAL PHARMA CO., LTD.
WHO-GMP, GLP, GSP
No.16 VSIP II, Street No.7, Vietnam-Singapore II Industrial Park,
Hoi Phu Ward, Thu Dau Mot City, Binh Duong Province, Vietnam
Tel: 08-38100800

®Registered trademark of Pediatricon, Inc.

INVIE0579000LQ-01

Size: 140x196mm