https://nhathuocngocanh.com/

73/Đ143

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013

M.S.D.N: 1400384433-C.T.C.P.H.T
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

MẪU NHÃN VỈ:

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN HỘP: (Bản vẽ gồm 2 trang)

M.S.D.N: 1400384433-C.T.C.P
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM IMEXPHA
TP. CAO LÃNH-T.Đ

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN HỘP: (Bản vẽ gồm 2 trang)

GMP-WHO

IMEXPHARM | pharma science

pms-ROLIVIT®

VIÊN NANG MỀM

Hộp10 vỉ x 10 viên nang mềm

Số lô SX / Batch:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

pms-ROLIVIT®

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Sắt fumarat ..... 162 mg
Acid folic ..... 0,75 mg
Vitamin B12 ..... 7,50 mcg
Tá dược vừa đủ 1 viên nang mềm.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN DƯỚI 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK / Visa No.: XX-XXXX-XX

Sản xuất tại
Công Ty CPDP IMEXPHARM
số 4, đường 30/4, thành phố
Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
với sự liên doanh kỹ thuật của
Pharmascience Inc., Canada.

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

pms-ROLIVIT®

GMP WHO

VIÊN NANG MỀM

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang mềm chứa:
Sắt (II) fumarat ..... 162,00 mg
Acid folic ..... 0,75 mg
Vitamin B12 ..... 7,50 mcg
Tá dược: Lecithin, Sáp ong, Dầu olein, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Titan dioxid, Vanilin, FD&C Red 40 powder, FD&C yellow 6 powder, FD&C Blue 1 powder, L - lysine HCl, Acid citric khan, Nước trao đổi ion.

DẠNG TRÌNH BÀY:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

DƯỢC LỰC:
- Sắt là thành phần của hemoglobin (66%), đảm bảo chức năng hô hấp: vận chuyển oxy từ phổi đến mô.
- Acid folic thuộc vitamin nhóm B đóng vai trò là coenzym trong quá trình tổng hợp acid nucleic, purin, methionin để tạo hồng cầu.
- Vitamin B12: Trong cơ thể, vitamin B12 tạo thành các coenzym hoạt động, rất cần thiết cho tế bào sao chép và tăng trưởng, tạo máu, tổng hợp nucleoprotein và myelin.
- Vitamin B12 phối hợp với acid folic đóng vai trò quan trọng trong sự tổng hợp ADN, đặc biệt là trong hệ thống tạo máu, giúp cho sự sinh sản, tăng trưởng của các tế bào tạo máu. Thiếu chúng dẫn đến thiếu máu trầm trọng loại hồng cầu to.
- pms-Rolivit chứa 3 thành phần trên có tác dụng tham gia quá trình tạo hồng cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Sắt được hấp thu mạnh nhất ở tá tràng và đoạn đầu hỗng tràng. Qua tế bào niêm mạc tiêu hoá, Sắt vào máu và gắn kết với transferin để di chuyển đến tuỷ xương. Sau đó sắt gắn kết vào hemoglobin trong hồng cầu. Ngoài ra, sắt còn là một thành phần của myoglobin ở cơ. Sắt dư thừa chủ yếu được lưu trữ dưới dạng feritin, phần lớn tập trung ở gan, hệ thống lưới nội mô, tuỷ xương, lách và cơ xương. Sắt thải trừ chủ yếu qua phân. Sắt qua được nhau thai và có phân tán vào sữa mẹ.
- Acid folic hấp thu chủ yếu ở đầu ruột non và phân bố ở các mô trong cơ thể. Acid folic được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 microgam đào thải qua nước tiểu. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.
- Vitamin B12 hấp thu chủ yếu ở hồi tràng dưới dạng phức hợp với yếu tố nội tại là glycoprotein, được hấp thu tích cực vào hệ tuần hoàn. Sau đó, Vitamin B12 gắn kết với transcobalamin II, một globulin huyết tương, để vận chuyển tới các mô. Vitamin B12 dự trữ chủ yếu ở gan và một số ít ở thận. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 8 - 12 giờ. Thải trừ qua mật và có chu kì gan - ruột. Lượng vitamin thừa được thải qua nước tiểu phần lớn dưới dạng không chuyển hoá. Vitamin B12 qua được nhau thai và khuếch tán được vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:
- Thiếu máu do thiếu sắt, acid folic và vitamin B12.
- Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu: phụ nữ có thai và cho con bú, trường hợp thiếu dinh dưỡng, sau khi mổ, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U ác tính.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hoá.
- Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Tác dụng không mong muốn thường nhẹ: buồn nôn, nôn, khó chịu đường tiêu hoá. Phân có màu đen là biểu hiện bình thường khi dùng thuốc.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:
Người lớn: Uống 1 viên x 2 lần mỗi ngày hoặc theo chỉ định của Bác sĩ.
Nên uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ để hấp thu sắt được tốt hơn.

THẬN TRỌNG:
- Tránh dùng trà có chứa tanin cùng lúc, ngay trước hoặc sau khi uống thuốc.
- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** sử dụng được cho phụ nữ có thai và cho con bú khi chế độ ăn uống không cung cấp đủ nhu cầu.
- **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** thuốc không làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc.
- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- ***Acid folic:***
  + Với Sulphasalazin: hấp thu folat có thể bị giảm.
  + Với thuốc tránh thai đường uống: các thuốc tránh thai đường uống làm giảm chuyển hóa của folat, gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.
  + Với các thuốc chống co giật: acid folic gây giảm nồng độ các thuốc này trong huyết thanh
  + Với cotrimoxazol: cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
  + Cần thận trọng khi phối hợp với Phenobarbital, Phenytoin, Primidon do làm giảm nồng độ các thuốc này trong huyết tương.
- ***Vitamin B12:*** Các thuốc làm giảm hấp thu vitamin B12: Neomycin, Acid aminosalicylic, các thuốc kháng thụ thể histamin H2, Colchicin và Omeprazol.
- ***Sắt:***
  + Sắt sẽ làm giảm sự hấp thu các thuốc: Tetracyclin, Chloramphenicol, Penicillamin, Carbidopa / Levodopa, Methyldopa, Quinolon, hormon tuyến giáp, muối kẽm.
  + Các thuốc làm giảm hấp thu của sắt: thuốc kháng acid, kẽm, Tetracyclin.
  + Uống đồng thời với nước chè (trà) hay sữa sẽ làm giảm sự hấp thu sắt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Trường hợp quá liều chủ yếu là do ngộ độc sắt, chưa có ghi nhận về quá liều acid folic và vitamin B12.
Triệu chứng:
- Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Sau khoảng 6 - 24 giờ, xuất hiện triệu chứng với các bệnh đông máu và truy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê.
- Uống liều cao có nguy cơ thủng ruột.

Xử trí:
- Rửa dạ dày với sữa hoặc dung dịch carbonat. Sau đó, bơm dung dịch deferoxamin vào dạ dày qua ống thông
- Nếu lượng sắt vượt quá 60 mg/kg thể trọng hoặc có triệu chứng nặng: Tiêm truyền tĩnh mạch Deferoxamin (15 mg/kg/giờ) đến khi hết triệu chứng và nồng độ sắt trong huyết thanh dưới 60 micromol/ lít.
- Nếu cần nâng huyết áp, có thể dùng dopamin.
- Thẩm phân nếu có suy thận.
- Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
số 4, đường 30/4, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp
với sự liên doanh kỹ thuật của Pharmascience Inc., Canada
IMEXPHARM ĐT: 067-3857570 E-mail: imp@imexpharm.com

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh