

24938

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-06-2017

Dung dịch uống

Solufemo




Solufemo SML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
Số tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Số là SX:
MĐ:

Thành phần:
Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:
Sắt (III) hydroxid polymaltose complex tương ứng với Sắt (III)50mg
Dung dịch uống5ml

Chỉ định: TCCS

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Chống chỉ định - Cách dùng - Lưu ý và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

CHỈ DÙNG CHO TẤM TAY TRẺ EM. XIN CHỌN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Reg.No:
(Lot.No):
(Mfg. Date):
Date:

GMP WHO

Dung dịch uống

Solufemo

Sắt (III) hydroxid polymaltose complex tương ứng với Sắt (III)50mg



Hộp 30 ống x 5ml

DNT HATAPHAR Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Compositions:
Each vial (5ml) oral solution contains:
Ferric (III) hydroxide polymaltose complex equivalent to Fe (III)50mg
Excipients q.s.f.....5ml

Specifications: Manufacturer's

Storage: Store in a dry place, below 30°C

Indications - Contraindications - Administrations - Dosage and other information: See the package insert inside.

NOT INJECTED

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

GMP WHO

Oral solution

Solufemo

Ferric(III) hydroxide polymaltose complex equivalent to Fe (III)50mg



Box of 30 vials x 5ml

DNT HATAPHAR Manufactured by: HATAY PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Population groups No.4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi.

192 19158 151

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** SOLUFEMO

2. **Thành phần:** Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:

Sắt (III) hydroxid polymaltose complex	
<i>tương ứng với Fe(III)</i>	50mg
Tá dược vừa đủ	5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri benzoat, tinh dầu cam, sucralose, aspartam, nipagin, nipasol, glycerin, đường trắng, ethanol 96⁰, nước tinh khiết).

3. **Dạng bào chế:** Dung dịch uống

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

4.1. **Dược lực học:**

Sắt là thành phần của hemoglobin. Sắt (III) hydroxid polymaltose complex được dùng để chữa các bất thường trong tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích tạo hồng cầu, cũng không hiệu chỉnh rối loạn hemoglobin trong thiếu sắt gây ra.

Phức hợp sắt (III) hydroxid polymaltose là phức hợp đại phân tử oxid sắt có thể hòa tan trong nước bao gồm sắt (III) hydroxid đa nhân và một phần dextrin thủy phân (polymaltose). Nhân của sắt (III) hydroxid đa nhân được bao phủ bề mặt bằng một lượng phân tử polymaltose không cùng hoa trị liên kết với nhau tạo ra các phân tử phức gồm xấp xỉ 52,300 Dalton. Phức hợp này bền vững và trong các điều kiện sinh lý học, không giải phóng ion sắt. Sắt trong nhân của phân tử đa nhân này được gắn kết trong một cấu trúc tương tự như cấu trúc của ferritin về mặt sinh lý học. Do các đặc tính hóa học và dược động học này nên sắt (III) hydroxid polymaltose complex thích hợp để thay thế sắt qua đường uống.

4.2. **Dược động học:**

Phức hợp sắt III hydroxid polymaltose có sinh khả dụng tốt.

Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồng tràng. Hấp thu được hỗ trợ bởi sự tiết acid của dạ dày và một số acid trong chế độ ăn uống. Hấp thu cũng tăng lên trong điều kiện thiếu sắt hoặc trong trạng thái ăn chay nhưng được giảm nếu cơ thể bị quá tải. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.

Sau khi hấp thụ, sắt được tách ra liên kết ngay với protein để tạo thành hemosiderin hoặc ferritin, hoặc 1 phần tạo thành transferrin. Cuối cùng, sắt liên kết với protein, bổ sung cho dự trữ sắt thiếu hụt và gia nhập vào hemoglobin. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: ferritin và hemosiderin.

Trong trường hợp không có chảy máu (kể cả kinh nguyệt) chỉ có một lượng nhỏ sắt bị mất hàng ngày. Phần lớn các tổn thất xảy ra thông qua các bong các tế bào của đường tiêu hóa và một lượng nhỏ hơn bị mất qua ra và nước tiểu. Khoảng 99% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 6 vi x 5ml dung dịch uống.

6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

6.1. **Chỉ định:**

- Điều trị và dự phòng các loại thiếu máu do thiếu sắt, cần bổ sung sắt.
- Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu: phụ nữ mang thai, cho con bú, thiếu dinh dưỡng, sau khi mổ, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng.

6.2. **Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng:

Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành liều riêng biệt. Thuốc uống trong hoặc ngay sau bữa ăn.



Liều dùng:

Điều trị thiếu sắt ở người lớn và thiếu niên (trẻ em trên 12 tuổi):

Uống 100mg đến 200mg sắt (10-20ml) mỗi ngày.

Phòng chống thiếu sắt ở người lớn và thiếu niên (trẻ em ≥ 12 tuổi) có nguy cơ cao:

Uống 100mg sắt (10ml) mỗi ngày.

Hoặc liều cao hơn theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Thường xuyên theo dõi các thông số huyết học và nồng độ sắt để đánh giá đáp ứng của bệnh nhân để điều trị.

6.3. Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm 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 loét dạ dày, tá tràng, hẹp thực quản.

7. Thận trọng:

Bệnh nhân suy gan hay suy thận: Thận trọng khi dùng.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi trừ trường hợp có suy thận.

Không uống thuốc khi nằm.

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có báo cáo.

- **Thời kỳ cho con bú:** Chưa có báo cáo.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** Thuốc dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

8. Tương tác thuốc:

Khi uống sắt (III) hydroxid polymaltose cùng tetracyclin, nồng độ tetracyclin huyết tương không giảm xuống dưới mức cần thiết cho hiệu quả điều trị.

Thuốc có thể làm giảm hấp thu của methyl dopa, các quinolon khi uống cùng.

Thuốc kháng histamin H_2 làm giảm hấp thu sắt khi uống cùng.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* **Rất thường gặp (ADR ≥ 10)**

Tiêu hóa: Phân đen

* **Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)**

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu.

* **Hiếm gặp: ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)**

Tiêu hóa: Nôn, táo bón, đau bụng, đổi màu răng.

Da và dưới da: Phát ban da, ngứa.

Thần kinh: Đau đầu

10. Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:**

Quá liều sắt (III) hydroxid polymaltose complex ít khả năng gây ngộ độc cấp tính. Tuy nhiên, vượt quá nhu cầu để khôi phục hemoglobin và bổ sung dự trữ sắt có thể gây nhiễm hemosiderin. Triệu chứng quá liều bao gồm gây trợt những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, thậm chí hôn mê, suy gan và suy thận; khi nồng độ sắt trong huyết thanh > 300 microgam/ml, cần phải điều trị vì gây độc nghiêm trọng.

- **Cách xử trí:**

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. Mặc dầu hiếm, nhưng nếu xảy ra quá liều sắt trầm trọng (khi nồng độ sắt trong huyết thanh vượt quá khả năng liên kết sắt toàn phần), thì có thể điều trị bằng deferoxamin. Có thể tiêm tĩnh mạch chậm thuốc giải độc này (80mg/kg thể trọng trong 24 giờ) hoặc tiêm bắp (14-90mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ/lần. Deferoxamin liên kết với sắt tự do đang lưu hành ở dạng sắt (III). Chất giải độc này cũng tạo phức với ion sắt



(III) của ferritin và hemosiderin để tạo thành phức hợp sắt (III) tan, có màu đỏ (ferrioxamin), bài tiết qua nước tiểu.

Tránh dùng deferoxamin cho người bệnh đang suy thận tiến triển.

Thảm tách không có giá trị loại bỏ riêng sắt trong huyết thanh, nhưng có thể dùng thảm tách để tăng bài tiết phức hợp deferoxamin - sắt và được chỉ định khi người bệnh bị vô niệu hoặc giảm niệu.

Truyền thay máu có thể cho kết quả tốt.

11. Khuyến cáo: Chưa có tài liệu báo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

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

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, 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.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203; **Số fax:** 04.33829054, 04.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: SOLUFEMO

2. Khuyến cáo:

“Thuốc bán theo đơn”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi 5ml dung dịch uống chứa:

Sắt (III) hydroxid polymaltose complex	
tương ứng với Fe(III)	50mg
Tá dược vừa đủ	5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri benzoat, tinh dầu cam, sucralose, aspartam, nipagin, nipasol, glycerin, đường trắng, ethanol 96⁰, nước tinh khiết).

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

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 5 ống 5ml. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị và dự phòng các loại thiếu máu do thiếu sắt, cần bổ sung sắt.

- Các trường hợp tăng nhu cầu tạo máu: phụ nữ mang thai, cho con bú, thiếu dinh dưỡng, sau khi mổ, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng.

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

Cách dùng:

Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành liều riêng biệt. Thuốc uống trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Liều dùng:

Điều trị thiếu sắt ở người lớn và thiếu niên (trẻ em trên 12 tuổi):

Uống 100mg đến 200mg sắt (10-20ml) mỗi ngày.

Phòng chống thiếu sắt ở người lớn và thiếu niên (trẻ em ≥ 12 tuổi) có nguy cơ cao:

Uống 100mg sắt (10ml) mỗi ngày.

Hoặc liều cao hơn theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Thường xuyên theo dõi các thông số huyết học và nồng độ sắt để đánh giá đáp ứng của bệnh nhân để điều trị.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm 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 loét dạ dày, tá tràng, hẹp thực quản.

9. Tác dụng không mong muốn:

* Rất thường gặp ($ADR \geq 10$)

Tiêu hóa: Phân đen

* Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu.

* Hiếm gặp: ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Tiêu hóa: Nôn, táo bón, đau bụng, đổi màu răng.

Da và dưới da: Phát ban da, ngứa.

Thần kinh: Đau đầu



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

Khi uống sắt (III) hydroxid polymaltose cùng tetracyclin, nồng độ tetracyclin huyết tương không giảm xuống dưới mức cần thiết cho hiệu quả điều trị.

Thuốc có thể làm giảm hấp thu của methyl dopa, các quinolon khi uống cùng.

Thuốc kháng histamin H₂ làm giảm hấp thu sắt khi uống cùng.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Tránh nguồn nhiệt và ánh sáng trực tiếp.

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

Quá liều sắt (III) hydroxid polymaltose complex ít khả năng gây ngộ độc cấp tính. Tuy nhiên, vượt quá nhu cầu để khôi phục hemoglobin và bổ sung dự trữ sắt có thể gây nhiễm hemosiderin. Triệu chứng quá liều bao gồm những phản ứng như đau thượng vị, buồn nôn, buồn ngủ, xanh xao, xanh tím, thậm chí hôn mê, suy gan và suy thận; khi nồng độ sắt trong huyết thanh > 300 microgam/ml, cần phải điều trị vì gây độc nghiêm trọng.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

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. Mặc dầu hiếm, nhưng nếu xảy ra quá liều sắt trầm trọng (khi nồng độ sắt trong huyết thanh vượt quá khả năng liên kết sắt toàn phần), thì có thể điều trị bằng deferoxamin. Có thể tiêm tĩnh mạch chậm thuốc giải độc này (80mg/kg thể trọng trong 24 giờ) hoặc tiêm bắp (14-90mg/kg thể trọng, cứ 8 giờ/lần. Deferoxamin liên kết với sắt tự do đang lưu hành ở dạng sắt (III). Chất giải độc này cũng tạo phức với ion sắt (III) của ferritin và hemosiderin để tạo thành phức hợp sắt (III) tan, có màu đỏ (ferrioxamin), bài tiết qua nước tiểu.

Tránh dùng deferoxamin cho người bệnh đang suy thận tiến triển.

Thâm tách không có giá trị loại bỏ riêng sắt trong huyết thanh, nhưng có thể dùng thâm tách để tăng bài tiết phức hợp deferoxamin - sắt và được chỉ định khi người bệnh bị vô niệu hoặc giảm niệu.

Truyền thay máu có thể cho kết quả tốt.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu lâm sàng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai chưa có báo cáo.

- Thời kỳ cho con bú: Chưa có báo cáo thử nghiệm.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Không phải ai cũng biểu hiện các tác dụng phụ như trên. Có thể có các tác dụng phụ khác không được đề cập. Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về các tác dụng phụ, hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

17. Hạn dùng của thuốc:

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Trụ sở: 10A – Quang Trung - Hà Đông - TP. Hà Nội

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522203 ; Số fax: 04.33829054, 04.33522203



Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:
Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

