

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS LẦN 2)

I) NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

CÔNG THỨC:
Acid folic 5mg
Tá được vừa đủ 1 viên
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: DĐVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén GMP-WHO

ACID FOLIC MKP

Acid folic 5mg



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEROPHAR - 297/5 LÝ THƯỜNG KIỆT, Q.11, TP. HCM, VIỆT NAM

SĐK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/exp. Date:



Composition:
Folic acid 5mg
Excipients s.q. for 1 tablet

Merophar Chemical Pharmaceutical J.S Co - 297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh - Vietnam

Folic acid 5mg

ACID FOLIC MKP

Box of 10 blisters x 10 tablets GMP-WHO

ACID FOLIC MKP

ACID FOLIC MKP

II) NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ x 20 viên)

Hộp 10 vỉ x 20 viên nén GMP-WHO

ACID FOLIC MKP

Acid folic 5mg

Thuốc dùng trong bệnh viện



 CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 LÝ THƯỜNG KIỆT, Q.11, TP.HCM, VIỆT NAM

ACID FOLIC MKP

Composition:
Folic acid 5mg
Excipients s.q. for 1 tablet

SDK/Reg.No:
Số lô SX/Batch No:
Ngày SX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date :

81084574011358

ACID FOLIC MKP

Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S Co. - 297/5 Lý Thường Kiệt St.-Dist.11-HCM-Vietnam

For Use in Hospitals

Folic acid 5mg

ACID FOLIC MKP

Box of 10 blisters x 20 tablets GMP-WHO

CÔNG THỨC:
Acid folic 5mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐĐVN IV
BẢO QUẢN NƠI KHÓ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.



III) NHÃN VỈ (VỈ 10 viên)
(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

IV NHÃN VỈ (Vỉ 20 viên)
(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)

ACID FOLIC MKP
Acid folic 5mg

GMP-WHO 
CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

ACID FOLIC MKP
Acid folic 5mg

 GMP-WHO
CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

ACID FOLIC MKP
Acid folic 5mg

GMP-WHO 
CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

ACID FOLIC MKP
Acid folic 5mg

 GMP-WHO
CTCP Hóa-Dược phẩm Mekophar

ACID FOLIC MKP
Acid folic 5mg

GMP-WHO 

Red circular stamp: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR, 103000833 - C.T.C.P, 111 PHỐ CHÍ LƯƠNG

V) NHÃN CHAI

CÔNG THỨC: Acid folic 5mg Tã được vừa đủ 1 viên	Chai 100 viên nén	GMP-WHO	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ SA TÂM TRUYỀN EM Tàu chui Đ ĐV N IV BẢO QUẢN NƠI KHÖ RÁO, TRÁNH AN SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. SDK:	ACID FOLIC MKP  Acid folic 5mg	 CÔNG TY HOA-DUOC PHAM MEKOPHAR	Số lô SX: Ngày SX: HD :



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

ACID FOLIC MKP

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Acid Folic 5 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Microcrystalline cellulose, Lactose, Povidone, Magnesium Stearate)

TÍNH CHẤT:

- Acid folic là vitamin nhóm B có vai trò cơ bản trong quá trình tổng hợp DNA và các acid amin.
- Acid folic là yếu tố cần thiết cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và phòng tình trạng thiếu acid folic (không do chất ức chế, dihydrofolat reductase).
- Thiếu acid folic trong chế độ ăn, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic (kém hấp thu, tiêu chảy kéo dài)
- Bổ sung acid folic cho người mang thai (đặc biệt nếu đang được điều trị sốt rét hay lao).
- Bổ sung acid folic khi đang điều trị:
 - Bằng các thuốc kháng acid folic (methotrexat)
 - Động kinh (hydantoin)
 - Thiếu máu tan máu

CÁCH DÙNG:

- Điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ:
 - Khởi đầu: Uống 5 mg/ngày, trong 4 tháng; trường hợp kém hấp thu, có thể cần tới 15 mg/ngày.
 - Duy trì: 5 mg, cứ 1 - 7 ngày một lần tùy theo tình trạng bệnh.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ có ý định mang thai: 5 mg/ngày bắt đầu trước khi mang thai và uống liên tục đến hết 3 tháng đầu thai kỳ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.
- Không dùng acid folic riêng biệt để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

THẬN TRỌNG:

- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY:

- Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Phụ nữ mang thai nên bổ sung acid folic, đặc biệt nếu đang điều trị động kinh hay sốt rét.
- Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ, phụ nữ cho con bú dùng được acid folic.

TÁC DỤNG PHỤ:

Có thể có rối loạn tiêu hóa, ngứa, nổi ban, mày đay.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Sulphasalazin có thể làm giảm hấp thu acid folic.
 - Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của acid folic.
 - Nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm nếu dùng acid folic nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra.
 - Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ về những thuốc đang sử dụng.



[Handwritten signature]

QUÁ LIỀU:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén.
- Chai 100 viên nén.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Đề xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 19 tháng 03 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



DS. Nguyễn Thùy Vân

