

# MẪU NHÃN

Nhãn hộp 20 ống

Nhãn ống 10ml

**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi 10 ml si rô chứa:  
 Sắt (III).....100 mg  
 (dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)  
 Tá dược vừa đủ.....10 ml  
 Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**  
**Không được tiêm.**  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.  
 Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
 Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Rx Thuốc bán theo đơn

**Zibifer**<sup>®</sup>  
**Sắt (III) 100 mg/ 10 ml**  
 (dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)  
**SIRÔ**

Hộp 20 ống x 10 ml

WHO-GMP  
  
 Pharmaceuticals

**COMPOSITION:**  
 Each 10 ml syrup contains:  
 Iron (III).....100 mg  
 (as Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)  
 Excipients q.s.....10 ml  
 Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**  
**Not for injection.**  
**Keep out of reach of children.**  
**Read carefully the enclosed insert before use.**  
 Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.  
 Specification: Manufacturer's

Manufacturer:  
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
 No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Rx Prescription only

**Zibifer**<sup>®</sup>  
**Iron (III) 100 mg/ 10 ml**  
 (as Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)  
**SYRUP**

Box of 20 vials x 10 ml

WHO-GMP  
  
 Pharmaceuticals



LSX/Lot N°:  
 NSX/Mfg. Date:  
 HD/Exp. Date:

BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2017

1361/163/552

# MẪU NHÃN

Nhãn chai 60ml

Nhãn hộp chai 60ml



**THÀNH PHẦN:** Mỗi 10 ml sirô chứa:  
Sắt (III).....100 mg  
(dưới dạng Sắt (III) hydroxyd  
polymaltose complex 34%)  
Tá dược vừa đủ.....10 ml

**Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
**Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**WHO-GMP**

**Zibifer®**  
**Sắt (III) 100 mg/ 10 ml**  
(dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)

**SIRÔ**  
Chai 60 ml

**COMPOSITION:** Each 10 ml syrup contains:  
Iron (III).....100 mg  
(as Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)  
Excipients q.s.....10 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufacturer:  
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**

LSX/ Lot N°:  
HD/ Exp. Date:

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

**SIRÔ**

Sắt (III) 100 mg/ 10 ml  
(dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)

**Zibifer®**

Rx Thuốc bán theo đơn

Rx Thuốc bán theo đơn **WHO-GMP**

**Zibifer®**  
**Sắt (III) 100 mg/ 10 ml**  
(dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)

**SIRÔ**

Hộp 1 chai 60 ml

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi 10 ml sirô chứa:  
Sắt (III).....100 mg  
(dưới dạng Sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)  
Tá dược vừa đủ.....10 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
Số 27, Đường 3A,  
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình,  
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Rx Prescription only **WHO-GMP**

**Zibifer®**  
**Iron (III) 100 mg/ 10 ml**  
(as Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)

**SYRUP**

Box of 1 bottle 60 ml

**COMPOSITION:**  
Each 10 ml syrup contains:  
Iron (III).....100 mg  
(as Iron (III) hydroxide polymaltose complex 34%)  
Excipients q.s.....10 ml

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**

**Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use.**

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Specification: Manufacturer's

Manufacturer:  
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
No. 27, 3A Street,  
Bien Hoa II Industrial Zone,  
An Binh Ward,  
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

LSX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:



Rx



**ZIBIFER®**



Pharmaceuticals  
WHO-GMP

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Không được tiêm**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi 10 ml sirô chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Sắt (III) ..... 100 mg

(dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose complex 34%)

**Thành phần tá dược:**

Đường trắng, sorbitol dạng lỏng không kết tinh 70%, methyl paraben, propyl paraben, ethanol 96%, hương vanilla (dạng bột), nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Sirô

Chất lỏng sánh, đồng nhất, màu nâu, mùi vanilla, vị ngọt, không có tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Điều trị thiếu máu do thiếu sắt.
- Điều trị thiếu sắt không thiếu máu (thiếu sắt tiềm ẩn).

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Uống trong hoặc sau khi ăn. Có thể dùng 1 lần hoặc chia nhiều lần trong ngày.

**Liều dùng:**

**Điều trị thiếu máu do thiếu sắt**

Trẻ sơ sinh đến 1 tuổi: 2,5 – 5 ml (25 – 50 mg)/ngày.

Trẻ em (từ 1 – 12 tuổi): 5 – 10 ml (50 – 100 mg)/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi và người lớn: 10 – 30 ml (100 – 300 mg)/ngày.

**Điều trị thiếu sắt không thiếu máu**

Trẻ em (1 – 12 tuổi): 2,5 – 5 ml (25 – 50 mg)/ngày.

Trẻ vị thành niên từ 12 tuổi và người lớn: 5 – 10 ml (50 – 100 mg)/ngày.

Liều lượng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt. Trong thiếu máu do thiếu sắt, việc điều trị kéo dài trung bình là 3-5 tháng cho đến khi xét nghiệm máu trở lại bình thường. Sau đó, tiếp tục điều trị với liều lượng như mô tả cho điều trị thiếu sắt không thiếu máu trong vài tuần để bổ sung lượng dự trữ sắt.

Đối với điều trị thiếu sắt không thiếu máu, điều trị kéo dài khoảng 1-2 tháng.

**Quên dùng thuốc:** Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Đã biết quá mẫn hay không dung nạp với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tình trạng dư thừa sắt trong cơ thể (quá tải sắt, tích tụ hemosiderin).

*Handwritten signature*

- Rối loạn sử dụng sắt (như thiếu máu do nhiễm độc chì, thiếu máu do mất sử dụng sắt, bệnh thalassemia).
- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12).

### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Nên điều trị thiếu máu dưới sự giám sát y tế.
- Cần xem xét lại việc điều trị nếu kết quả điều trị (tăng hemoglobin khoảng 2 - 3 g/dl sau 3 tuần) không đạt được.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, vì hồng cầu cũng có chứa chất sắt có thể gây ra tình trạng quá tải sắt.
- Nhiễm khuẩn hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Phân tích lợi ích/nguy cơ được chỉ định và chỉ sử dụng sắt đường uống sau khi điều trị bệnh chính.

### **Thuốc này có chứa:**

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Đường trắng (sucrose) và sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa lượng nhỏ ethanol (rượu), ít hơn 100 mg trong 10 ml sirô.

### **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Các nghiên cứu ở phụ nữ mang thai trong 3 tháng đầu thai kỳ với dữ liệu còn hạn chế cho thấy không có tác dụng không mong muốn nào đối với phụ nữ mang thai hoặc thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Các thử nghiệm trên động vật cho thấy không có độc tính trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển phôi thai hoặc bào thai. Tuy nhiên, cần thận trọng đối với phụ nữ mang thai.

Sữa mẹ có chứa chất sắt (sắt liên kết với lactoferrin). Chưa rõ lượng sắt từ sắt polymaltose có qua sữa mẹ hay không. Việc dùng si rô Zibifer không chắc gây ra các tác dụng không mong muốn đối với trẻ bú mẹ.

Cần tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

#### **Tương tác thuốc:**

Các nghiên cứu ở chuột lang với tetracyclin, nhôm hydroxyd, acetylsalicylat, sulfasalazin, calci carbonat, calci acetat, calci phosphat kết hợp với Vitamin D3, bromazepam, magnesi aspartat, D-penicillamin, methyldopa, acetaminophen và auranofin cho thấy không có sự tương tác với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose.

Tương tự như vậy, không có sự tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với các thành phần dinh dưỡng như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, cholin và muối cholin, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành đã được ghi nhận



trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này chỉ ra rằng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được uống trong hoặc ngay sau khi ăn.

Tương tác của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxyd được nghiên cứu trong ba nghiên cứu trên người (thiết kế chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Không có sự giảm đáng kể trong việc hấp thu tetracyclin. Nồng độ có hiệu quả của tetracyclin huyết tương không bị giảm. Sự hấp thụ sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxyd và tetracyclin. Do đó, phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có thể được sử dụng đồng thời với tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác và cũng như với nhôm hydroxyd.

Việc sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt đường tiêm và Zibifer không được chỉ định vì sự hấp thu của chế phẩm sắt đường uống sẽ bị ức chế ở ạt và chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt đường tiêm nếu liệu pháp đường uống không phù hợp.

#### **Tương kỵ thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Tần suất các phản ứng phụ được mô tả: *Rất thường gặp* ( $ADR \geq 1/10$ ), *Thường gặp* ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), *Ít gặp* ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), *Rất hiếm gặp* ( $ADR < 1/10\ 000$ ). Các tác dụng phụ thường gặp nhất là phân sẫm màu không có ý nghĩa trên lâm sàng (ở 23% bệnh nhân) do sự đào thải sắt.

#### Hệ miễn dịch

Rất hiếm gặp: phản ứng dị ứng.

#### Hệ tiêu hóa

Rất thường gặp: phân sẫm màu

Thường gặp: tiêu chảy, buồn nôn, khó tiêu.

Ít gặp: đau bụng, nôn mửa, táo bón, đổi màu răng.

#### Da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, phát ban.

#### Hệ thần kinh

Ít gặp: đau đầu.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

##### **Triệu chứng:**

Trong trường hợp quá liều, tình trạng ngộ độc hoặc quá tải sắt là không đáng kể do độc tính thấp của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose (ở chuột nhắt hoặc chuột lang liều gây chết 50% ( $LD_{50}$ ) > 2000 mg Fe/kg trọng lượng cơ thể) và độ bão hòa dự kiến của sự hấp thụ sắt là khó xảy ra. Chưa có trường hợp nào bị ngộ độc ngẫu nhiên gây tử vong.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

##### **Cách xử trí:**

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

##### **DƯỢC LỰC HỌC:**

*Nhóm dược lý:* Sắt (III), các chế phẩm uống.

Mã ATC: B03AB05

*Cơ chế tác dụng:*

Sắt được sử dụng để hình thành hemoglobin.

Giống như tất cả các chế phẩm sắt, phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose không có tác dụng lên sự tạo hồng cầu, cũng như thiếu máu do thiếu chất sắt.

*Dược lực học*

Chất sắt hấp thu được dự trữ chủ yếu trong gan, nơi nó được gắn kết với ferritin. Sau đó nó được tích hợp vào trong hemoglobin trong tủy xương.

#### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

*Hấp thu và phân bố:*

Các nghiên cứu với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose được đánh dấu phóng xạ cho thấy sự hấp thu với tỷ lệ sắt được tích hợp vào hemoglobin tỷ lệ nghịch với liều. Lượng sắt hấp thu phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt (sự thiếu hụt sắt sẽ càng làm cho hấp thu càng cao). Trong trường hợp sử dụng điều trị của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose, sự hấp thu khoảng 10%. Sắt được hấp thu vào ruột non, đặc biệt là ở tá tràng và đoạn đầu hồi tràng. Ít nhất là khi bắt đầu điều trị, sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có sinh khả dụng thấp hơn so với các chế phẩm sắt (II).

*Chuyển hóa và thải trừ:*

Sắt không được hấp thu được thải trừ qua phân.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 1 chai 60 ml.
- Hộp 20 ống x 10 ml.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.  
ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*