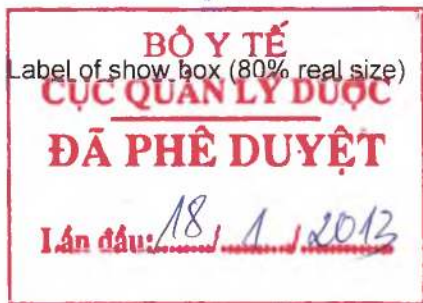
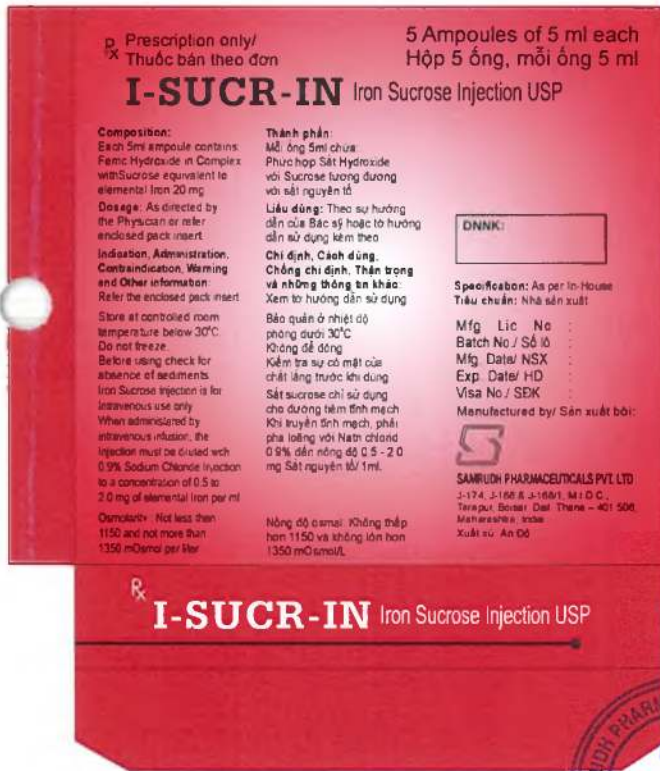


216/80

1. Label of show box (80% real size)



Handwritten signature



98mm X 92mm X 17mm

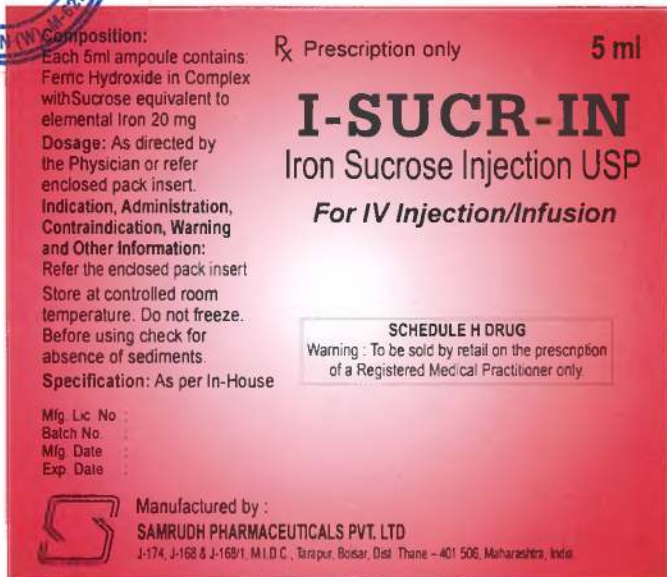


2. Inner label



44mm x 38mm

100% real size



200% real size

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc tiêm I-SUCR-IN
Sắt nguyên tố (dưới dạng sắt sucrose) 20 mg/ml

Thành Phần

Mỗi ống 5ml chứa:

Hoạt chất: Phức hợp sắt hydroxid với sucrose tương đương với sắt nguyên tố 100 mg

Tá dược: Natri Hydroxise IP, Nước pha tiêm IP.

Mô tả

Là dung dịch thân nước, vô khuẩn màu nâu chứa phức hợp sắt III hydroxid đa nhân trong sucrose (sắt sucrose) dùng để tiêm tĩnh mạch. Sắt sucrose có phân tử lượng khoảng 34000 – 60000 dalton.

Mỗi ml chứa 20 mg sắt nguyên tố dưới dạng sắt sucrose trong nước pha tiêm. Sản phẩm chứa khoảng 30% sucrose theo khối lượng/thể tích (300 mg/ml) và pH trong khoảng 10,5-11,1 ở 20°C. Sản phẩm không chứa chất bảo quản. Độ thẩm thấu nằm trong khoảng 1150-1350 mOsmol/L.

Dược lực học

Những hạt sắt (III) hydroxide đa nhân được bao chung quanh bề mặt bởi một lượng lớn các phân tử sucrose liên kết không cộng hóa trị tạo thành một phức hợp có khối lượng phân tử khoảng 43 kD. Khối lượng phân tử này đủ lớn để ngăn chặn sự đào thải qua thận. Phức hợp này bền và không giải phóng sắt ở dạng ion trong các điều kiện sinh lý (của cơ thể). Sắt trong những hạt đa nhân được kết hợp trong một cấu trúc tương tự như trong trường hợp của Ferritin sinh lý.

Dược động học

Sau khi dùng liều tiêm tĩnh mạch sắt sucrose, thành phần sắt thể hiện động học bậc một với thời gian bán hủy là 6 giờ, độ thanh thải toàn phần là 1,2 L/giờ. Thể tích phân bố biểu kiến ở trạng thái chưa ổn định là 10L và khi đã ổn định là 7,9L. Vì sự hiện diện của sắt trong huyết tương phụ thuộc vào nhu cầu sắt lấy từ kho dự trữ và phụ thuộc vào việc sử dụng sắt của các mô trong cơ thể nên độ thanh thải sắt trong huyết tương được tiên đoán là nhanh hơn ở những bệnh nhân bị thiếu hụt sắt được điều trị bằng sắt sucrose so với người bình thường. Ảnh hưởng của tuổi và giới tính lên dược động của sắt sucrose chưa được nghiên cứu.

Phân bố: sau khi tiêm sắt sucrose, thành phần sắt xuất hiện và phân bố chủ yếu trong máu và một số ít đến các dịch nội bào. Một số đáng kể lượng sắt sau khi tiêm được phân bố đến gan, lá lách và tủy xương.

Chuyển hóa và thải trừ: sau khi dùng đường tiêm, sắt sucrose tách ra thành sắt và sucrose bởi hệ thống lưới nội chất. Thành phần sucrose được thải trừ qua đường niệu.

Chỉ định điều trị

Thuốc được chỉ định cho:

1. Bệnh nhân suy thận mạn cần đến lọc máu đang dùng erythropoietin
2. Bệnh nhân suy thận mạn cần đến thẩm phân qua màng bụng đang dùng erythropoietin
3. Bệnh nhân suy thận mạn chưa phải dùng các biện pháp lọc máu không dùng hoặc đang dùng erythropoietin.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng: sắt sucrose tính theo thành phần nguyên tố sắt. Mỗi ml chứa 20 mg nguyên tố sắt.

Cách dùng: sắt sucrose chỉ được dùng để tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch.

Bệnh nhân suy thận mạn cần đến lọc máu:

Liều khuyến cáo sắt sucrose là 100 mg (5ml) một đến ba lần mỗi tuần; hầu hết bệnh nhân đều sẽ cần đến liều tổng cộng ít nhất là 1000 mg trong 10 kỳ lọc máu liên tục. Bệnh nhân có thể tiếp tục cần đến liệu pháp sắt



sucrose ở liều thấp nhất có hiệu quả để duy trì mức hemoglobin, hematocrit và các thông số khác liên quan đến dự trữ sắt trong khoảng cho phép. Sắt sucrose được dùng tiêm tĩnh mạch chậm hoặc truyền tĩnh mạch.

Tiêm tĩnh mạch chậm: không cần pha loãng, tiêm tĩnh mạch chậm sắt sucrose vào đường lọc máu trong khoảng 2-5 phút.

Truyền tĩnh mạch: sắt sucrose có thể được truyền tĩnh mạch (vào đường lọc của bệnh nhân lọc máu) cho 5 ml sắt sucrose được hòa lẫn hoàn toàn với tối đa là 100 ml NaCl 0,9% ngay trước khi truyền. Dung dịch phải được truyền với tốc độ 100 mg sắt trong khoảng thời gian ít nhất là 15 phút. Phần dung dịch còn lại không dùng nữa thì phải bỏ đi.

Bệnh nhân suy thận mạn chưa phải dùng các biện pháp lọc máu:

Sắt sucrose được dùng với tổng liều là 1000 mg trong 14 ngày, tiêm tĩnh mạch chậm không cần pha loãng 200 mg thuốc trong khoảng 2-5 phút vào 5 kỳ khác nhau của liệu trình 14 ngày.

Kinh nghiệm còn hạn chế trong việc sử dụng 500 mg sắt sucrose hòa tan với tối đa 250 ml NaCl 0,9% truyền tĩnh mạch trong khoảng 3,5-4 giờ vào ngày 1 và ngày 14.

Bệnh nhân suy thận mạn cần đến thăm phân qua màng bụng:

Sắt sucrose truyền tĩnh mạch chia làm 3 liều trong tổng liều là 1000 mg trong liệu trình 28 ngày: hai lần truyền với 300 mg mỗi lần, truyền trong vòng 1,5 giờ trong 14 ngày đầu, tiếp theo là một lần truyền 400 mg trong 2,5 giờ vào 14 ngày sau đó.

Chú ý: không được trộn lẫn sắt sucrose với các thuốc khác hoặc cho vào các thuốc dinh dưỡng đường tiêm khác để truyền. Nếu có thể kiểm tra được bằng mắt thường, các sản phẩm đường tiêm nên được kiểm tra kỹ để phát hiện các tiểu phân nhỏ và màu sắc trước khi tiêm.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định trên bệnh nhân quá tải sắt, bệnh nhân quá mẫn với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc và bệnh nhân thiếu máu không phải do thiếu sắt.

Cảnh báo &Thận trọng

Cảnh báo: phản ứng quá mẫn đã từng xảy ra đối với các sản phẩm tiêm chứa sắt.

Thận trọng: do sự bài tiết ở mức độ hạn chế của sắt ra khỏi cơ thể, các mô hấp thụ quá mức sắt có thể bị nhiễm độc. Cần lưu ý giám sát để có thể ngưng dùng sắt nếu có bằng chứng về sự quá tải sắt ở trong mô. Bệnh nhân dùng sắt sucrose cần được kiểm tra định kỳ các thông số về hematin và huyết học. Nên ngừng liệu pháp sắt nếu bệnh nhân bị quá tải sắt. Các protein vận chuyển sắt (transferrin) nhanh chóng đạt mức bão hòa khi tiêm tĩnh mạch sắt sucrose, do vậy trong huyết thanh lượng sắt không kết hợp với protein có thể nhận thấy rõ 48 giờ sau khi tiêm.

Phản ứng quá mẫn: phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được báo cáo nhưng hiếm ở các bệnh nhân dùng sắt sucrose.

Hạ huyết áp: triệu chứng này đã được báo cáo ở các bệnh nhân suy thận mạn dùng thuốc tiêm chứa sắt. Hạ huyết áp sau khi dùng sắt sucrose có thể liên quan đến tốc độ truyền và tổng lượng liều đã dùng. Lưu ý nên dùng sắt sucrose theo hướng dẫn.

Khả năng gây ung thư, đột biến gen và tổn hại cho thai nhi: Chưa có nghiên cứu dài hạn trên động vật nhằm đánh giá các khả năng này của sắt sucrose.

Trẻ em: độ an toàn và hiệu quả của sắt sucrose ở trẻ em chưa được thiết lập.

Người có tuổi: có sự khác biệt có thể nhận thấy trong đáp ứng thuốc giữa bệnh nhân có tuổi và bệnh nhân trẻ hơn, tuy thế cũng không thể loại trừ về sự nhạy cảm cao hơn đối với thuốc ở một số bệnh nhân lớn tuổi.

Ally



Sử dụng trong thai kỳ và cho con bú:

Phụ nữ có thai: phân loại B, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng sinh sản của động vật không ngoại suy cho đáp ứng như thế ở người, thuốc này nên dùng trong thai kỳ chỉ khi thực sự cần thiết.

Bà mẹ đang cho con bú: việc bài tiết của thuốc qua sữa mẹ chưa được rõ. Do rất nhiều thuốc cũng được tiết qua sữa mẹ, cần thận trọng khi chỉ định sắt sucrose cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy: Chưa có báo cáo

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác: không dùng đồng thời sắt sucrose với thuốc chứa sắt đường uống do sự hấp thu sắt qua đường uống có thể bị giảm.

Tác dụng ngoại ý (ADR)

Tác dụng không mong muốn bao gồm hạ huyết áp, đau ngực, tăng huyết áp, tăng thể dịch, suy tim mạn, chuột rút, đau cơ xương, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau dạ dày, tăng men gan, kích ứng da, ngứa ngáy, phản ứng tại nơi tiêm, chóng mặt, khó thở, viêm phổi, ho, nhức đầu, suy nhược, khó chịu.

Lưu ý: Thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý gặp phải trong quá trình điều trị.

Quá liều

Dùng sắt sucrose quá mức nhu cầu có thể dẫn đến tích tụ sắt trong khu dự trữ dẫn đến chứng nhiễm sắt-huyết (hemosiderosis). Kiểm tra định kỳ các thông số của sắt như là ferritin và mức độ bão hòa transferrin có thể hỗ trợ cho việc chẩn đoán tích tụ sắt. Sắt sucrose không nên dùng cho bệnh nhân quá tải sắt và nên ngừng thuốc khi lượng ferritin tương đương hoặc vượt qua cho phép. Đặc biệt lưu ý để tránh quá tải sắt khi thiếu máu không đáp ứng với điều trị lại được chẩn đoán sai lầm là thiếu máu do thiếu sắt.

Các triệu chứng do liên quan đến sử dụng quá liều sắt hoặc truyền sắt sucrose với tốc độ quá nhanh bao gồm: cao huyết áp, khó thở, đau đầu, nôn, buồn nôn, chóng mặt, đau khớp, liệt nhẹ, đau bụng, đau cơ, phù và nhịp tim mạch giảm. Hầu hết các triệu chứng có thể điều trị thành công bằng truyền dịch, hydrocortison và/hoặc kháng histamin. Truyền tĩnh mạch theo khuyến cáo hoặc truyền ở tốc độ chậm có thể làm nhẹ các triệu chứng trên.

Tính tương kỵ: Không được trộn lẫn sắt sucrose với các thuốc khác hoặc cho vào các thuốc dinh dưỡng đường tiêm khác để truyền.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng dưới 30°C, không để đông lạnh.

Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Dùng dịch sau khi pha cần sử dụng ngay lập tức.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 ống, mỗi ống 5 ml

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Giữ thuốc ngoài tầm với của trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ
Thuốc chỉ bán theo đơn của Bác sỹ

Sản xuất bởi:

SAMRUDH PHARMACEUTICALS PVT. LTD

J-174, J-168 & J-168/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist-Thane-401 506, Maharashtra, Ấn Độ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

