

FUREMIN

(Siro phức hợp sắt (III) hydroxyide polymaltose tương đương sắt nguyên tố 50mg/5 ml)

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi 5 ml siro có chứa:

Thành phần hoạt chất: Sắt nguyên tố.....50 mg/5 ml
(dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxyide polymaltose)

Thành phần tá dược: Sucrose, dung dịch sorbitol 70%, methyl paraben, propyl paraben, tá dược hương dâu, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Siro.

Mô tả dạng bào chế: Dung dịch màu nâu đỏ, trong suốt, mùi dâu, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tình trạng thiếu sắt ở người trưởng thành và thanh thiếu niên khi việc sử dụng các sản phẩm bổ sung sắt khác không được dung nạp hoặc không phù hợp.

Dự phòng thiếu sắt ở người trưởng thành và thanh thiếu niên có nguy cơ cao không dung nạp, hoặc không phù hợp khi sử dụng các sản phẩm bổ sung sắt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng: Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.

Điều trị thiếu sắt ở người trưởng thành và thanh thiếu niên (trẻ em ≥ 12 tuổi): 100 - 200 mg sắt/ngày (tương đương 10-20 mL dung dịch uống), sử dụng trong bữa ăn. Có thể dùng liều cao hơn theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Dự phòng thiếu sắt ở người trưởng thành và thanh thiếu niên (trẻ em ≥ 12 tuổi) có nguy cơ cao: 100mg sắt/ngày (tương đương 10 mL dung dịch uống), tốt hơn khi dùng trong bữa ăn. Có thể dùng liều cao hơn theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Theo dõi thường xuyên các thông số huyết học và nồng độ sắt dự trữ được khuyến cáo để đánh giá phản ứng của bệnh nhân trong quá trình điều trị.

Cách dùng: Thuốc được dùng đường uống, dùng cốc đong kèm theo để phân liều thuốc uống (đối với dạng chai).

Liều hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc có thể uống cùng một lúc. Thuốc nên được dùng trong hoặc ngay sau bữa ăn.

Có thể trộn thuốc với nước ép trái cây và rau quả. Sự đổi màu nhẹ của hỗn hợp sau khi trộn không ảnh hưởng đến hương vị của nước trái cây hoặc hiệu quả của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với sắt polymaltose hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thừa sắt (ví dụ bệnh huyết sắc tố, bệnh quá tải sắt).

Rối loạn sử dụng sắt (ví dụ như thiếu máu chì, thiếu máu sidero-achrestic, bệnh thalassemia).

Thiếu máu không do thiếu sắt (ví dụ như thiếu máu tan huyết hoặc thiếu máu nguyên bào không lồ do thiếu vitamin B12).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thiếu máu do thiếu sắt: Tất cả các nguyên nhân khác của thiếu máu cần được xem xét và điều trị trước khi bắt đầu điều trị bằng dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml.

Cần theo dõi thường xuyên đáp ứng huyết học trong suốt quá trình sử dụng thuốc xem có nguy cơ gây ứ sắt và tổn thương gan khi sử dụng quá nhiều thuốc ở bệnh nhân mắc bệnh huyết sắc tố trong một thời gian dài. Không dùng thuốc trên bệnh nhân thừa sắt hoặc mắc bệnh huyết sắc tố.

Nhiễm khuẩn hoặc khối u có thể gây thiếu máu. Vì sắt chỉ có thể được sử dụng sau khi điều trị bệnh chính, nên đánh giá cân bằng lợi ích và nguy cơ trên bệnh nhân.

Trong quá trình điều trị, có thể quan sát thấy sự đổi màu sẫm của phân, tuy nhiên hiện tượng này không liên quan đến triệu chứng lâm sàng.



Xét nghiệm: Theo dõi thường xuyên nồng độ Hb và nồng độ ferritin huyết thanh nên được thực hiện để đánh giá phản ứng khi sử dụng dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml có phù hợp không.

Suy gan: Không có dữ liệu.

Suy thận: Dữ liệu sẵn có hạn chế.

Sử dụng ở người cao tuổi: Kinh nghiệm lâm sàng ở người cao tuổi còn hạn chế. Bệnh nhân cao tuổi nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Sử dụng cho trẻ em: Thuốc chưa được chứng minh rõ ràng là có hiệu quả ở trẻ em <12 tuổi.

Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm: Thuốc có thể gây ra đổi màu phân (đen). Phân bị đổi màu (đen) có thể che mất dấu hiệu xuất huyết tiêu hóa. Tuy nhiên, xét nghiệm haemocult (chọn lọc trên Hb) để phát hiện máu ẩn trong phân không bị giảm, và do đó không cần ngưng sử dụng thuốc.

Tá dược:

Sản phẩm chứa methyl paraben và propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm).

Sản phẩm chứa sucrose, nếu bệnh nhân không dung nạp một số loại đường, cần liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này. Sucrose cũng có thể gây hại cho răng.

Sản phẩm chứa sorbitol. Sorbitol được chuyển hóa thành fructose. Nếu bệnh nhân không dung nạp một số loại đường hoặc không dung nạp fructose di truyền (HFI), một rối loạn di truyền hiếm gặp mà bệnh nhân không thể phân hủy fructose, cần liên hệ với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

Phụ nữ có thai: Phân loại mức độ an toàn của thuốc dành cho phụ nữ có thai: Loại B1: Thuốc đã được sử dụng bởi số lượng hạn chế phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, không có sự gia tăng tần suất dị tật hoặc các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp khác đối với thai nhi đã được quan sát. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng gia tăng tổn thương thai nhi.

Để phòng ngừa, phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ và phụ nữ trong thời kỳ mang thai chỉ nên sử dụng dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ. Nên đánh giá cân bằng lợi ích và nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Sữa mẹ tự nhiên chứa sắt, được liên kết với lactoferrin. Số lượng sắt từ sắt polymaltose vào sữa mẹ chưa được biết.

Không quan sát thấy ảnh hưởng của sắt polymaltose đối với sự phát triển hoặc tăng trưởng của chuột con trong một nghiên cứu về độc tính trước/sau khi sinh ở chuột, trong đó các nơi nuôi dưỡng đã điều trị trong suốt thời kỳ cho con bú trước khi cai sữa. Dữ liệu sơ bộ từ các nghiên cứu được thực hiện ở chuột chưa trưởng thành không quan sát thấy tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị khi chuột chưa trưởng thành được điều trị trực tiếp bằng đường uống với sắt polymaltose từ ngay sau khi sinh cho đến khi trưởng thành.

Như một biện pháp phòng ngừa, trong thời kỳ cho con bú, chỉ nên sử dụng thuốc sau tham khảo ý kiến bác sĩ. Nên đánh giá cân bằng lợi ích và nguy cơ.

Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật khi dùng sắt polymaltose không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đến khả năng sinh sản hoặc sự phát triển phôi thai sớm.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời sắt theo đường tiêm và dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml vì hấp thu sắt qua đường uống sẽ bị giảm.

Tương tác của sắt polymaltose với tetracyclin hoặc nhôm hydroxide được thực hiện trong 3 nghiên cứu trên người (thiết kế chéo, 22 bệnh nhân mỗi nghiên cứu). Hấp thu của tetracyclin không giảm đáng kể đã được quan sát. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương không giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết ở bệnh nhân nhiễm khuẩn. Sự hấp thu sắt từ sắt

polymaltose không bị giảm bởi nhôm hydroxide hoặc tetracyclin. Do đó sắt polymaltose có thể được sử dụng cùng lúc với tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác, như nhôm hydroxide. Các nghiên cứu trên chuột với tetracycline, nhôm hydroxide, acetylsalicylate, sulphasalazine, calci carbonat, calci acetat và calci photphat kết hợp với vitamin D3, bromazepam, magie aspartate, D-penicillamine, methyldopa, paracetamol và auranofin không cho thấy bất kỳ tương tác nào với sắt polymaltose.

Tương tự, không có tương tác với các thành phần trong thức ăn như acid phytic, acid oxalic, tanin, natri alginat, choline và muối choline, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành đã được quan sát trong các nghiên cứu *in vitro* với polymaltose sắt. Những kết quả này cho thấy có thể sử dụng sắt polymaltose trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm haemocult (chọn lọc Hb) để phát hiện máu bị giấu trong phân không bị giảm, do đó không cần ngừng điều trị với polymaltose sắt.

Tương kỵ: 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:

Thử nghiệm lâm sàng (Trước và sau khi lưu hành, bao gồm cả lưu hành sau nghiên cứu an toàn).

Tính an toàn và khả năng dung nạp của dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml đã được đánh giá trong một phân tích tổng hợp 24 bài báo hoặc báo cáo nghiên cứu lâm sàng trên tổng số 1473 bệnh nhân.

Các phản ứng không mong muốn chính của thuốc đã được báo cáo trong các thử nghiệm này xảy ra trên 4 lớp cơ quan hệ thống (xem bảng dưới).

Đổi màu phân là một phản ứng không mong muốn của thuốc đã được biết đến nhưng điều này được coi là không liên quan đến lâm sàng và không được báo cáo đầy đủ.

Các tác dụng không mong muốn thường thấy khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Sự đánh giá các tác dụng không mong muốn dựa trên dữ liệu tần số như sau: Rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không rõ (không thể ước tính từ những dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Rất hay gặp	Hay gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Rối loạn tiêu hóa	Đổi màu phân ¹	Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng ² , táo bón	Nôn ³ , đổi màu răng, viêm dạ dày	
Rối loạn da và mô dưới da			Ngứa, phát ban ^{5,6} , mẩn ngứa ⁵ , ban đỏ ⁶	
Rối loạn hệ thống thần kinh			Đau đầu	
Rối loạn cơ xương và mô liên kết				Co thắt cơ ⁴ , đau cơ

¹ Đổi màu phân được báo cáo với tần suất ít hơn trong phân tích tổng hợp, nhưng đây là tác dụng không mong muốn liên quan tới sắt nói chung. Do đó, nó được xếp với tần suất rất hay gặp.

² Bao gồm: đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng.

³ Bao gồm: nôn mửa, trào ngược.

⁴ Bao gồm: cơ cơ không tự chủ, run.

⁵ Bao gồm: phát ban, ban dát đỏ, phát ban mụn nước.

⁶ Bắt nguồn từ Báo cáo sau khi lưu hành thuốc, tỷ lệ ước tính $< 1/491$ bệnh nhân (giới hạn trên 95% mức độ tin cậy)

Tác dụng không mong muốn sau khi lưu hành thuốc: Không có.

Xét nghiệm bất thường: Không có sẵn dữ liệu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều, ngộ độc hoặc tích tụ sắt khó có thể xảy ra khi sử dụng dung dịch uống sắt nguyên tố 50mg/5 ml. Không có trường hợp ngộ độc ngẫu nhiên với kết quả tử vong đã được báo cáo do mức độ độc tính thấp của sắt polymaltose và sự hấp thu có kiểm soát của sắt.

Quá liều cấp tính của sắt polymaltose có thể gây nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng, chán ăn hoặc đầy bụng.

Nói chung, sử dụng quá liều sắt gây ra lắng đọng sắt và hậu quả là xơ gan, tiểu đường và suy tim. Theo dõi định kỳ ferritin huyết thanh có thể hữu ích trong việc phát hiện sự tích lũy sắt.

Quá liều cần được điều trị bằng các biện pháp hỗ trợ và nếu cần thiết có thể dùng phức sắt chelat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống thiếu máu sắt hóa trị (III); *Mã ATC:* B03AB

Cơ chế tác dụng: Theo giả thuyết, lõi sắt đa nhân của sắt polymaltose có cấu trúc tương tự như protein dự trữ sắt sinh lý ferritin. Sắt polymaltose là một phức hợp ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Do kích thước của nó, mức độ khuếch tán của sắt polymaltose qua màng niêm mạc ít hơn khoảng 40 lần so với hầu hết các muối sắt (II) tan trong nước, tồn tại trong dung dịch nước dưới dạng phức ion hexaqua-sắt (II). Sắt từ sắt polymaltose được hấp thu trong ruột thông qua một cơ chế hoạt động.

Tác dụng dược lý của sắt polymaltose là bổ sung sắt tại mô đích. Sắt polymaltose có hiệu quả trong việc cung cấp sắt qua các tế bào ruột đến transferrin protein vận chuyển sắt và ferritin protein dự trữ sắt. Sau đó được kết hợp với hemoglobin trong quá trình tổng hợp các tế bào hồng cầu và tạo điều kiện điều chỉnh tình trạng thiếu sắt và thiếu máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sắt của sắt polymaltose được hấp thu theo cơ chế có kiểm soát trong ruột và sắt không hấp thu được thải trừ qua phân. Sau khi hấp thu, sắt được chuyển vào máu, nơi nó liên kết với transferrin và được phân phối đến các vị trí có nhu cầu, hoặc được dự trữ dưới dạng ferritin trong gan và lá lách. Hầu hết sắt được kết hợp với protein vận chuyển oxy hemoglobin (Hb) trong quá trình tạo hồng cầu trong tủy xương. Sắt từ hồng cầu được tái chế khi hồng cầu hết tuổi thọ. Sự phá vỡ các sản phẩm của polymaltose (maltose và gluconate) được chuyển thành glucose và được chuyển hóa.

Các nghiên cứu với sắt polymaltose đánh dấu phóng xạ cho thấy mối tương quan tốt giữa sự hấp thu sắt (được định lượng bằng số lượng toàn bộ cơ thể) và sự kết hợp sắt vào Hb. Giống như các chế phẩm sắt đường uống khác, sự hấp thu tương đối của sắt giảm khi tăng liều. Lượng sắt hấp thu tương đối tương quan với mức độ sắt thiếu hụt (nghĩa là thiếu sắt càng cao thì khả năng hấp thu tương đối càng tốt). Không có tác động tiêu cực nào của thức ăn đối với sinh khả dụng của sắt từ sắt polymaltose: sinh khả dụng của sắt tăng lên đáng kể (gấp 7,3 lần) khi sử dụng đồng thời với thức ăn đã được chứng minh trong một nghiên cứu lâm sàng, trong khi 3 nghiên cứu cho thấy xu hướng tích cực (sinh khả dụng tăng 1,1 đến 2,1 lần) nhưng không có ảnh hưởng trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai 60 ml kèm cốc đong chia liều;

Hộp 1 chai 100 ml kèm cốc đong chia liều;

Hộp 20 ống x 5 ml; Hộp 20 ống x 10 ml;

Hộp 20 gói x 5 ml; Hộp 20 gói x 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp đối với quy cách chai: Sử dụng trong vòng 28 ngày kể từ ngày mở nắp.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.