

MECEFER

Viên nén nhai

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

- **Thành phần được chất:** Sắt (III) 100 mg (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose 34%), acid folic 0,35 mg.
- **Thành phần tá dược:** Manitol, cellulose vi tinh thể 102, natri saccharin, talc, PEG 6000, bột hương dâu.

DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén nhai.

Viên nén hình caplet, màu nâu đốm trắng, hương dâu, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị và dự phòng thiếu sắt không kèm thiếu máu và thiếu máu thiếu sắt cùng tăng nhu cầu acid folic khi mang thai và cho con bú. Sự thiếu hụt và mức độ thiếu sắt phải được chẩn đoán và xác định bằng các xét nghiệm.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Điều trị thiếu máu thiếu sắt, tăng nhu cầu acid folic:

2 - 3 viên nén nhai/ngày.

Sau khi giá trị hemoglobin trở về mức bình thường: 1 viên nén nhai mỗi ngày, ít nhất cho đến cuối thai kỳ, để bổ sung lượng sắt dự trữ.

Điều trị và dự phòng thiếu sắt không kèm thiếu máu với nhu cầu tăng acid folic:

1 viên nén nhai mỗi ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 12 tuổi và do đó việc sử dụng không được khuyến cáo.

Cách dùng

Liều hàng ngày có thể được chia thành các liều đơn hoặc dùng tất cả trong một lần.

Nên dùng thuốc trong hoặc ngay sau bữa ăn, có thể nhai hoặc nuốt cả viên.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn hoặc không dung nạp với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Thừa sắt (ví dụ bệnh nhiễm sắc tố sắt, nhiễm hemosiderin).
- Rối loạn chuyển hóa sắt (thiếu máu do ngộ độc chì, thiếu máu nguyên hồng cầu, thalassemia).
- Bệnh nhân thiếu máu không phải do thiếu sắt (ví dụ: thiếu máu tán huyết hoặc thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh thiếu máu phải điều trị dưới sự giám sát y tế.

Nếu điều trị không thành công (hemoglobin tăng khoảng 2 - 3 g/dL sau 3 tuần), việc điều trị nên được xem xét lại.

Mecefer chứa acid folic và do đó có thể che dấu tình trạng thiếu vitamin B12. Do nguy cơ rối loạn thần kinh không hồi phục, nên loại trừ khả năng thiếu vitamin B12 trước khi bắt đầu điều trị ở bệnh nhân thiếu máu.

Phân sẫm màu có thể xảy ra trong quá trình điều trị bằng Mecefer, nhưng điều này không có ý nghĩa lâm sàng.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân được truyền máu nhiều lần, vì hồng cầu cũng cung cấp sắt, có thể dẫn đến tình trạng quá tải sắt.

Nhiễm trùng hoặc khối u cũng có thể gây thiếu máu. Vì sắt đường uống chỉ có thể được sử dụng sau khi điều trị bệnh chính do đó cần phải phân tích lợi ích/nguy cơ.

Tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa manitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu lâm sàng từ phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm cho thấy không có tác dụng phụ nào đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi hoặc trẻ sơ sinh. Không có kinh nghiệm từ các nghiên cứu dịch tễ học. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ độc tính sinh sản nào. Cần thận trọng khi sử dụng sản phẩm này trong thai kỳ. Như một biện pháp phòng ngừa, Mecefer chỉ nên được dùng sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Cho con bú

Hiện chưa rõ sắt từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có đi vào sữa mẹ hay không. Sữa mẹ tự nhiên chứa sắt liên kết với lactoferrin. Như một biện pháp phòng ngừa, Mecefer chỉ nên được sử dụng trong thời gian cho con bú sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

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

Không có nghiên cứu liên quan được thực hiện. Tuy nhiên, Mecefer khó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sự tương tác của phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose (IPC) với tetracyclin hoặc nhôm hydroxyd đã được kiểm tra trong ba nghiên cứu trên người. Không có sự giảm đáng kể về sự hấp thu của tetracyclin được ghi nhận. Nồng độ tetracyclin trong huyết tương không giảm xuống dưới nồng độ ức chế tối thiểu cần thiết để kìm khuẩn. Sự hấp thu sắt từ IPC không bị giảm bởi nhôm hydroxyd và tetracyclin. Do đó, IPC cũng có thể được sử dụng đồng thời với tetracyclin hoặc các hợp chất phenolic khác cũng như nhôm hydroxyd.

Các nghiên cứu trên chuột với tetracyclin, nhôm hydroxyd, acetyl salicylat, sulfasalazin, calci cacbonat, calci acetat, calci photphat kết hợp với vitamin D3, bromazepam, magnesi aspartat, D-penicillinamin, methyldopa, acetaminophen và auranofin cho thấy không có tương tác với phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose.

Cũng không có sự tương tác giữa phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose và các thành phần thực phẩm như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, muối cholin và cholin, vitamin A, vitamin D3 và vitamin E, dầu đậu nành và bột đậu nành được tìm thấy trong các nghiên cứu *in vitro*. Những kết quả này cho thấy có thể uống phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose trong hoặc ngay sau khi ăn.

Xét nghiệm huyết học (chọn lọc đối với Hb) để phát hiện máu ẩn trong phân không ảnh hưởng. Do đó, không cần phải gián đoạn điều trị.

Không được chỉ định sử dụng đồng thời các chế phẩm sắt qua đường tiêm truyền và Mecefer vì nó cản trở sự hấp thu của chế phẩm sắt qua đường uống.

Acid folic có thể làm tăng chuyển hóa phenytoin, dẫn đến nồng độ phenytoin trong huyết thanh giảm, đặc biệt ở những bệnh nhân thiếu acid folic. Một số bệnh nhân có thể bị tăng tần suất các cơn động kinh. Bệnh nhân dùng phenytoin hoặc thuốc chống động kinh/chống co giật khác nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi bổ sung acid folic.

Có những báo cáo cho thấy việc sử dụng đồng thời cloramphenicol và acid folic có thể mất đáp ứng với tác dụng tạo máu của acid folic ở bệnh nhân thiếu acid folic. Mặc dù ý nghĩa và cơ chế của sự tương tác này chưa rõ ràng nhưng cần theo dõi cẩn thận tác dụng tạo máu của acid folic ở những bệnh nhân dùng đồng thời cả hai loại thuốc.

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

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất.

Tính an toàn và khả năng dung nạp của phối hợp acid folic và sắt (dưới dạng sắt (III) hydroxyd polymaltose) được đánh giá trong một phân tích tổng hợp gồm 24 báo cáo nghiên cứu lâm sàng với tổng số 1473 bệnh nhân dùng thuốc. Các phản ứng bất lợi chính của thuốc được báo cáo trong các nghiên cứu này xảy ra ở 4 nhóm cơ quan (xem bên dưới).

Sự đổi màu của phân là một phản ứng có hại của thuốc khi bổ sung sắt đường uống, nhưng không được coi là có ý nghĩa lâm sàng và thường không được báo cáo. Các tác dụng không mong muốn thường gặp khác là rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy và đau bụng).

Rối loạn tiêu hóa

- *Rất thường gặp*: Đổi màu phân*.
- *Thường gặp*: Tiêu chảy, buồn nôn, đau bụng (bao gồm đau bụng, khó tiêu, khó chịu vùng thượng vị, chướng bụng), táo bón.
- *Ít gặp*: Nôn mửa (bao gồm nôn mửa, trào ngược), đổi màu răng, viêm dạ dày.

Rối loạn chức năng của da và mô dưới da

- *Ít gặp*: Ngứa, phát ban (bao gồm phát ban, phát ban dạng dát, phát ban phỏng rộp)**, nổi mề đay**, ban đỏ**.

Rối loạn hệ thần kinh

- *Ít gặp*: nhức đầu.

Các bệnh về cơ xương, mô liên kết và xương

- *Hiếm gặp*: Co thắt cơ (bao gồm co cơ không tự chủ, run), đau cơ.

* Sự đổi màu của phân được báo cáo với tần suất thấp hơn trong phân tích tổng hợp, nhưng đây là một tình trạng phổ biến liên quan đến liệu pháp sắt đường uống. Vì vậy, sự đổi màu của phân được xếp vào loại tác dụng phụ rất thường gặp.

** Các biến cố xảy ra từ các báo cáo tự phát sau khi đưa thuốc ra thị trường, tỷ lệ ước tính $< 1/491$ bệnh nhân (giới hạn trên là 95% khoảng tin cậy).

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi dùng quá liều, ngộ độc hoặc tích tụ sắt khó có thể xảy ra do phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có độc tính thấp (liều LD₅₀ ở chuột nhắt và chuột cống > 2000 mg Fe/kg trọng lượng cơ thể) và độ bão hòa dự kiến của sự hấp thụ sắt. Chưa có trường hợp nào bị ngộ độc do tai nạn dẫn đến tử vong. Có những báo cáo cho thấy dùng quá nhiều acid folic có thể gây ra những thay đổi trong hệ thần kinh trung ương (cụ thể như thay đổi trạng thái tinh thần, rối loạn giấc ngủ, khó chịu và tăng động), buồn nôn, chướng bụng và đầy hơi.

Trong trường hợp quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Phức hợp sắt polymaltose và acid folic.

Mã ATC: B03AD04.

Cơ chế tác dụng

Lõi hydroxyd sắt (III) đa nhân trong IPC được bao quanh bên ngoài bởi các phân tử polymaltose không liên kết cộng hóa trị, dẫn đến tổng trọng lượng phân tử trung bình khoảng 50 kDa. Lõi sắt đa nhân của IPC có cấu trúc tương tự như protein ferritin dự trữ sắt sinh lý. IPC là một phức hợp ổn định và không giải phóng một lượng lớn sắt trong điều kiện sinh lý. Nhờ kích thước này nên mức độ khuếch tán qua màng niêm mạc của IPC nhỏ hơn khoảng 40 lần so với hầu hết các muối sắt (II) tan trong nước (dung dịch dưới dạng phức hợp hexaquoiron (II)). Sắt từ IPC được hấp thu ở ruột thông qua cơ chế vận chuyển tích cực.

Acid folic (folat) thuộc nhóm vitamin B, và là tiền chất của tetrahydrofolat, là một coenzym cho các quá trình trao đổi chất khác nhau bao gồm sinh tổng hợp purin và thymidilat của acid nhân; rất cần cho tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường.

Dược lực học

Sắt hấp thu liên kết với transferrin và được sử dụng để tổng hợp Hb ở tủy xương hoặc được dự trữ chủ yếu ở gan dưới dạng liên kết với ferritin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Các nghiên cứu với IPC được đánh dấu phóng xạ cho thấy mối tương quan tốt giữa sự hấp thu sắt và sự liên kết của sắt với huyết sắc tố. Sự hấp thu tương đối của sắt tương quan với mức độ thiếu sắt (tức là thiếu sắt càng nhiều thì khả năng hấp thu sắt càng cao). Trái ngược với muối sắt (II), người ta không tìm thấy tác động tiêu cực nào của thức ăn đối với sinh khả dụng của sắt từ Mecefer: sinh khả dụng của sắt tăng đáng kể khi dùng đồng thời thức ăn đã được thể hiện trong một nghiên cứu lâm sàng, trong khi ba nghiên cứu khác cho thấy xu hướng tích cực, nhưng không có tác dụng nào có ý nghĩa lâm sàng. Khoảng 80% acid folic được hấp thu ở ruột non, hấp thu tối đa sau 30 - 60 phút.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Phân bố

Không có dữ liệu.

Chuyển hóa

Không có dữ liệu.

Thải trừ

Sắt không được hấp thu sẽ được bài tiết qua phân. Acid folic chủ yếu bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 1 chai x 100 viên nén nhai.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

06 tháng kể từ ngày mở nắp (dạng chai).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



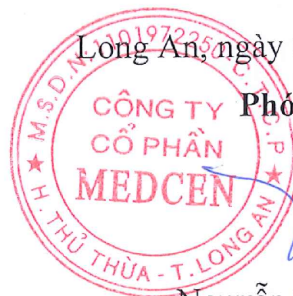
Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhì Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 05 tháng 03 năm 2025

Phó giám đốc



Nguyễn Thanh Nguyên