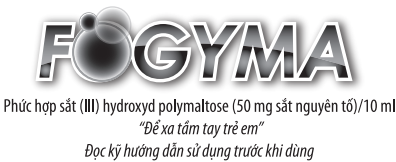


TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Thành phần hoạt chất:
Sắt nguyên tố (dưới dạng phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose) 50,0 mg
Thành phần tá dược: Saccharose, methylparaben, propylparaben, acid citric khan, hương tutti fruity, nước tinh khiết.
Dạng bào chế: Dung dịch uống.
Mô tả: Dung dịch màu đỏ thẫm, trong, không có tiểu phần lạ
pH: Từ 5,5 đến 7,5
Chỉ định:
Bổ sung sắt cho bệnh nhân có nguy cơ bị thiếu máu do thiếu sắt như:
Phụ nữ mang thai.
Phụ nữ cho con bú.
Người suy dinh dưỡng.
Người bệnh sau phẫu thuật.
Trẻ em thiếu máu do thiếu sắt, chậm lớn, còi cọc.

Liều lượng và cách dùng:
Liều dùng và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu sắt.
Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Nên uống Fogyma trong hoặc ngay sau khi ăn.
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 10 ml/lần, 2 lần/ngày.
Trẻ em dưới 12 tuổi: Uống 10 ml/lần, 1-2 lần/ngày.
Hoặc theo chỉ định của bác sĩ cho từng trường hợp cụ thể.
Trong trường hợp thấy có biểu hiện thiếu sắt rõ rệt, cần điều trị trong khoảng 3-5 tháng cho đến khi giá trị hemoglobin trở lại bình thường. Sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho chứng thiếu sắt tiềm ẩn để bổ sung lượng sắt dự trữ.
Cách dùng: Có thể uống trực tiếp, pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Thiếu máu không do thiếu sắt (thiếu máu tan huyết, rối loạn tạo hồng cầu, giảm sản tủy xương).
Thừa sắt.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể gây ngộ độc dẫn đến tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Mặc dù Fogyma là khá an toàn vì phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose có LD50 rất cao, nhưng phải để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Nếu lỡ dùng quá liều, gọi bác sĩ hoặc trung tâm chống độc ngay lập tức.
Các thuốc chứa sắt, kể cả sắt (III) hydroxyd polymaltose, có thể gây phản ứng dị ứng hoặc phản vệ. Nếu có phản ứng dị ứng, phải ngừng dùng Fogyma ngay và áp dụng biện pháp cấp cứu.
Không nên dùng quá liều chỉ định. Việc điều trị thiếu máu phải theo sự hướng dẫn và theo dõi của bác sĩ. Đôi khi có khó chịu ở đường tiêu hóa (như buồn nôn), có thể làm giảm thiếu bằng cách uống thuốc trong bữa ăn. Các thuốc chứa sắt có thể gây táo bón hay tiêu chảy.
Thận trọng khi dùng cho người có cơ địa dị ứng, suy gan hay suy thận.
Thận trọng khi dùng cho người nghiện rượu và người bị bệnh đường tiêu hóa như loét đường tiêu hóa, viêm ruột kết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Sản phẩm được chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong các trường hợp có nguy cơ bị thiếu máu do thiếu sắt.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Không ảnh hưởng.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Vì sắt trong IPC ở dạng liên kết phức hợp nên các tương tác giữa ion sắt với các thành phần của thức ăn (như phytin, oxalat, tannin, v.v . . .) và các thuốc uống cùng khác (tetracyclin, các thuốc kháng acid) ít xảy ra. Như các thuốc chứa sắt khác, IPC cũng có thể làm giảm hấp thu của một số thuốc. IPC không được uống trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thuốc sau: tetracyclin, fluoroquinolon, cloramphenicol, cimetidin, levodopa, levothyroxin, methyldopa hay penicillamin.
Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách ra được; nhưng các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu IPC. Không được dùng thuốc kháng acid trong vòng 2 giờ sau khi dùng IPC. Không thấy có tương tác giữa các hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).
Tác dụng không mong muốn:
Fogyma được dung nạp tốt, các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn so với các chế phẩm sắt vô cơ.
Các tác dụng không mong muốn thường gặp bao gồm: đau thượng vị, ị kim loại, buồn nôn hoặc nôn, khó chịu thượng vị, táo bón, tiêu chảy, phân đen, đôi khi thay đổi màu răng. Do IPC cung cấp sắt ở dạng không ion hóa, nó ít gây kích ứng dạ dày hơn các muối sắt vô cơ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Quá liều và cách xử trí:
Chưa có trường hợp nào dùng Fogyma quá liều được báo cáo. Fogyma nói chung là an toàn.
Các nghiên cứu so sánh giữa sắt (II) sulfat và sắt (III) hydroxyd polymaltose trên chuột cùng xác định được LD50 của sắt (II) sulfat là 350 mg/kg, nhưng không thấy có mắc bệnh hay chết ở nhóm dùng IPC với các liều trên 1000 mg/kg.
Sự hấp thu sắt của IPC ít hơn nhưng IPC có độ dung nạp với đường tiêu hóa tốt hơn, cùng với độ an toàn của IPC cao hơn, có thể có ý nghĩa quan trọng làm giảm nguy cơ quá liều sắt. Mặc dù IPC an toàn hơn các muối sắt (II) vô cơ, vẫn có thể xảy ra quá liều nhưng hiếm gặp. Triệu chứng quá liều sắt bao gồm mệt mỏi, buồn nôn, nôn, đau vùng bụng, phân như hắc ín, mạch nhanh và yếu, sốt, hôn mê, co giật và tử vong. Cần cấp cứu ngay nếu bị quá liều sắt.
Các đặc tính được lực học:
Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc chống thiếu máu
Mã ATC: B03AB04, B03AB05
Phức hợp Sắt (III) hydroxyd polymaltose (IPC):
Các muối sắt, bao gồm cả IPC, có vai trò quan trọng trong việc điều trị cũng như dự phòng thiếu máu do thiếu sắt. Cơ thể dự trữ sắt ở dạng ferritin và hemosiderin để tạo hemoglobin. Nhân sắt (III) hydroxyd của IPC được bao quanh bởi nhiều phân tử polymaltose tạo thành một phân tử lớn có phân tử lượng khoảng 52300 dalton, lớn đến mức mà sự khuếch tán của nó qua màng niêm mạc ít hơn dạng muối sắt (II) khoảng 40 lần. Sắt trong nhân IPC được liên kết theo cấu trúc tương tự như ferritin. IPC khác biệt với dạng sắt (II) sulfat nhờ có độ an toàn cao và độc tính thấp do không có ion sắt tự do. IPC là phức hợp của sắt (III) hydroxid kết hợp với polymaltose. Dạng sắt không ion hóa của nó giúp dạ dày ít bị kích ứng hơn so với các dạng muối sắt thông thường, giúp bệnh nhân dung nạp tốt hơn, một điểm rất quan trọng trong điều trị dài hạn chứng thiếu máu thiếu sắt bằng các chế phẩm chứa sắt. Hiệu quả của IPC trong phòng ngừa và điều trị chứng thiếu máu do thiếu sắt đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. Trị số hemoglobin tăng nhanh hơn khi dùng IPC so với các muối sắt thông thường. Khi dùng IPC đã thấy trị số hemoglobin tăng tới 0,8 mg/dl mỗi tuần. Thêm vào đó có sự tăng nhanh hơn hematocrit, MCV, sắt huyết thanh và ferritin.

Các đặc tính được động học:
Việc hấp thu của ion sắt (III) từ phức hợp sắt (III) hydroxyd polymaltose là một quá trình sinh lý. Khi phức hợp IPC tiếp xúc với các vị trí gắn kết với sắt trên bề mặt niêm mạc, nó sẽ giải phóng các ion sắt (III) và được vận chuyển chủ động vào trong tế bào niêm mạc nhờ một protein mang và sau đó liên kết với ferritin hay transferrin. Các protein mang bao gồm mucin, integrin và mobilferrin. Sắt được giải phóng từ các protein mang và được dự trữ ở các tế bào niêm mạc ở dạng ferritin hoặc được mang bởi các protein mang vào máu và tại đó được giải phóng để kết hợp với transferrin. Sinh khả dụng của phức hợp IPC tương đương với muối sắt II ở động vật thí nghiệm và ở người về tổng hợp hemoglobin. Sinh khả dụng của IPC khi uống không bị ảnh hưởng bởi các thành phần của thức ăn như acid phytic, acid oxalic, tannin, natri alginat, muối cholin, vitamin A, D3, E, dầu đậu tương và bột mì, không như các muối sắt thông thường. Sắt trong phức hợp IPC đi vào huyết thanh nhờ các protein mang nội sinh, với thời gian bán thải khoảng 90 phút, rồi đi vào hệ lưới nội mạc của gan hay kết hợp với transferrin, apoferritin, vào tủy xương hay lách để tạo hồng cầu. Các thuốc kháng acid gắn kết có thể tách ra được với IPC trong khoảng pH 3 đến 8, khác với các muối sắt vô cơ là gắn kết bền vững không tách được. Không thấy có tương tác giữa hormon và IPC (giống như các thuốc chứa sắt thông thường).
Khi sắt đi qua hàng rào nhung mao ruột, nó gắn kết với transferrin, mỗi phân tử transferrin có thể gắn với 2 nguyên tử sắt. Bình thường khoảng 20-45% các vị trí được gắn kết. Các thụ thể đặc hiệu của màng tế bào nhận ra transferrin, cho phép phức hợp này đi vào tế bào và giải phóng sắt vào tế bào chất.
Sắt trong các chế phẩm chứa sắt thông thường là ion sắt II, dễ gây kích ứng dạ dày. Hấp thu ion sắt II là thụ động và không có kiểm soát, có thể gây ra quá thừa sắt và gây độc cho cơ thể. IPC có độ an toàn tốt hơn và sắt ở dạng không ion hóa ít gây kích ứng dạ dày, và ít có tương tác được động học với các chất khác như các muối sắt thông thường.

Quy cách đóng gói:
Hộp 4 vi, 8 vi, 10 vi x 5 ống nhựa 10 ml.
Hộp 1 lọ (chai) 120 ml.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm Công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội

T7-15-131125-T02277-C00270

Kích thước: 120 x 180 mm
Thay đổi hạn dùng theo công văn