

Viên nang cứng

PRODERTONIC

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang chứa:

-Thành phần được chất:

Sắt fumarat.....182 mg

(Tương ứng sắt nguyên tố: 60 mg)

Acid folic.....0,5 mg

-Thành phần tá dược: lactose, microcrystalline cellulose, magnesi stearat, pregelatinised starch, natri lauryl sulfat, copovidon vừa đủ 1 viên nang.

Dạng bào chế: Chế phẩm là dạng viên nang cứng, màu đỏ, bên trong có chứa bột thuốc màu nâu, khô tơi. Được ép trong vỉ nhôm/ PVDC kín, vỉ 10 viên nang.

Chỉ định: Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic trong thai kỳ.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Đường uống

Liều dùng:

Thai: Dùng 1 viên/ ngày trong suốt thai kỳ hoặc theo chỉ dẫn của bác

Ngực và trẻ em: không khuyến cáo.

Không nên nhai hoặc ngậm viên nang trong miệng, nên uống với nước.

Nên uống trước hoặc trong bữa ăn, phụ thuộc vào sự dung nạp của đường tiêu hóa.

Lưu ý: Khi một lần quên không dùng thuốc: Không cần dùng bù những lần quên sử dụng thuốc với liều gấp đôi cho những lần dùng tiếp theo. Nên uống thuốc trở lại sớm nhất nếu có thể và theo đúng liều lượng khuyến cáo.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

- Bệnh nhân thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B12.

- Không dùng để phòng ngừa và điều trị thiếu máu ở nam giới, phụ nữ không mang thai hoặc trẻ em.

- Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.

- Bệnh nhân bị mắc chứng viêm ruột, bao gồm viêm ruột từng vùng, viêm loét đại tràng, hẹp túi cùng đường tiêu hóa.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần thận trọng khi dùng cho người bệnh có nghi ngờ loét dạ dày, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạn.

- Không uống thuốc khi nằm.

- Thuốc có chứa lactose do đó bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose thì không nên dùng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

-**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

-**Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú:** không ảnh hưởng

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

***Tương tác của thuốc:**

- Sắt có thể chelat hoá với các teracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc.

- Sắt cũng chelat với acid acetoxyhydroxamic giảm sự hấp thu của cả hai.

- Hấp thu sắt có thể giảm xuống khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid và các thuốc ức chế bơm proton làm giảm acid dạ dày. Hấp thụ chất sắt cũng có thể giảm xuống khi sử dụng các thực phẩm (như trà, cà phê, ngũ cốc nguyên hạt, trứng và sữa), neomycin và cholestyramin. Bicarbonat, cacbonat, oxalat, hoặc photphat, có thể làm giảm sự hấp thu sắt bởi sự hình thành các phức không hòa tan hấp thu chất sắt có thể được tăng lên bằng ascorbic hoặc acid citric.

- Hấp thu sắt có thể giảm khi uống đồng thời với canxi, muối magnesium, các khoáng chất bổ sung, kẽm và trientine. Nếu điều trị cả sắt với trientine thì nên uống cách nhau một khoảng thời gian thích hợp.

- Sự đáp ứng với sắt có thể bị trì hoãn ở những bệnh nhân dùng chloramphenicol toàn thân do chloramphenicol can thiệp lên sự tạo hồng cầu bằng cách làm trì hoãn sự thanh lọc huyết tương và kết hợp sắt vào các tế bào hồng cầu.

- Tác dụng hạ huyết áp của methylodopa được giảm bởi sắt.

- Tránh dùng đồng thời sắt và dimercaprol do phức hợp độc tính có thể được hình thành.

- Sắt làm giảm hấp thu của fluoroquinolone, levodopa, carbidopa, entacapone, bisphosphonates, penicillamine, hormon tuyến giáp như levothyroxin, mycophenolate, cefdinir và kẽm. Sắt có thể làm giảm sự hấp thu

của eltrombopag.

* Acid Folic:

- Acid folic và các thuốc chống co giật: Nếu dùng acid folic để nhằm bổ sung thiếu folat có thể do thuốc chống co giật gây ra thì nồng độ thuốc chống co giật trong huyết thanh có thể bị giảm.

- Sử dụng đồng thời acid folic với raltitrexed nên tránh.

- Sự hấp thu acid folic có thể giảm sulfasalazine.

***Tương kỵ của 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:

- Rối loạn tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn và táo bón.

- Phân có màu đen đỏ là tình trạng bình thường khi sử dụng thuốc này.

- Hiếm khi, acid folic có thể gây ra phản ứng và rối loạn tiêu hóa.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều sắt là một trường hợp cấp tính cần sự hỗ trợ y tế khẩn cấp. Hấp thu 75mg/kg sắt nguyên tố được xem là cực kỳ nguy hiểm ở trẻ nhỏ.

Triệu chứng:

Các triệu chứng cơ bản của quá liều sắt bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, xuất huyết, chảy máu trực tràng, hôn mê và trụ tuần hoàn. Tăng đường huyết và nhiễm toan chuyển hóa có thể xảy ra. Tuy nhiên nếu nghi ngờ quá liều thì nên điều trị ngay. Trong trường hợp nặng, sau một giai đoạn tiềm ẩn, tái phát có thể xảy ra sau 24-48 giờ và biểu hiện bằng hạ huyết áp, hôn mê, hạ thân nhiệt, hoại tử tế bào gan, suy thận, phù phổi, tắc mạch máu khuếch tán, đông máu và / hoặc co giật. Nhiều trường hợp khó hồi phục hoàn toàn do những ảnh hưởng lâu dài như hoại tử gan, viêm não, tổn hại thần kinh trung ương và hẹp môn vị.

Cách xử lý: Các bước sau đây được thực hiện để giảm thiểu hoặc ngăn chặn sự hấp thu thuốc.

- **Trẻ em:**

+ Sử dụng chất gây nôn như siro ipecac.

+ Sau khi nôn nên rửa dạ dày với dung dịch desferrioxamin (2g/l). Sau đó duy trì trong dạ dày với 5g desferrioxamin hòa trong 50-100 ml nước. Việc này dẫn đến tiêu chảy có thể nguy hiểm ở trẻ em do đó không nên dùng ở trẻ nhỏ. Giữ bệnh nhân ở trạng thái ổn định để xác định khi nào bệnh nhân có thể nôn, duy trì máy hút và oxy để đề phòng khi cần thiết.

+ Ngộ độc nặng: trong trường hợp bị sốc và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt huyết thanh cao (>90µmol/l) thì thực hiện ngay các biện pháp hỗ trợ cần thiết kết hợp với truyền tĩnh mạch desferrioxamin. Truyền tĩnh mạch chậm 15mg desferrioxamin/kg cơ thể mỗi giờ đến tối đa là 80mg/kg/24 giờ. Hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ tiêm truyền quá nhanh.

+ Ngộ độc nặng ở mức độ nhẹ hơn: tiêm bắp 1g desferrioxamine cách mỗi 4-6 giờ.

+ Nồng độ sắt huyết thanh cần được theo dõi trong suốt quá trình.

- **Người lớn:** điều trị quá liều sắt ở phụ nữ mang thai nên giống như ở bệnh nhân không mang thai và nếu được chỉ định lâm sàng thì điều trị với desferrioxamin.

+ Sử dụng chất gây nôn.

+ Cần thiết có thể rửa dạ dày để loại bỏ thuốc đã vào dạ dày bằng cách sử dụng dung dịch desferrioxamin (2g/l). Sau đó nên đưa vào dạ dày 5g desferrioxamin trong 50-100ml nước khi dạ dày rỗng. Giữ bệnh nhân ở trạng thái ổn định để xác định khi nào bệnh nhân có thể nôn, duy trì máy hút và oxy để đề phòng khi cần thiết.

+ Nên uống mannitol hoặc sorbitol để đưa vào ruột non đang trống.

+ Khi bị sốc và/hoặc hôn mê với nồng độ sắt huyết thanh cao (>142µmol/l) thì phải thực hiện ngay các biện pháp hỗ trợ kết hợp với truyền tĩnh mạch desferrioxamin. Liều khuyến cáo truyền tĩnh mạch của desferrioxamin là 5mg/kg/giờ đến tối đa là 80mg/kg/24 giờ. Hạ huyết áp có thể xảy ra nếu tốc độ tiêm truyền quá nhanh.

+ Ngộ độc nặng ở mức độ nhẹ hơn: tiêm bắp desferrioxamin với liều 50mg/kg đến liều tối đa là 4g.

+ Nồng độ sắt huyết thanh cần được theo dõi trong suốt quá trình.

Quy cách đóng gói: Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ; 50 vỉ. Lọ 100 viên. Hộp 1 lọ.

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất, ngày sản xuất và hạn sử dụng xem trên bao bì chính của sản phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MEDIPHARCO

08 Nguyễn Trường Tộ - Phường Phước Vĩnh - Thành phố Huế

Tỉnh Thừa Thiên Huế

Tel: 0234.3823099 - 3822704 *Fax: 0234.3826077