

SATAVIT

1. Tên thuốc:

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần, công thức thuốc:

Thành phần được chất: Sắt fumarat.....162 mg
Acid folic.....750 mcg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, tinh bột, povidon.....vd.....1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nang cứng
- Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng màu đỏ, bột thuốc trong nang màu nâu, khô tới.

5. Chỉ định: Phòng ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt và acid folic trong các trường hợp sau:

- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Bệnh nhân sau phẫu thuật, dưỡng bệnh.
- Bệnh nhân nhiễm ký sinh trùng, sau khi bị sốt rét.
- Phụ nữ, trẻ em thiếu máu do thiếu sắt, người suy dinh dưỡng.
- Mọi trường hợp thiếu máu do không cung cấp đủ hoặc mất chất sắt và các yếu tố tạo máu.

6. Cách dùng và liều dùng

*** Cách dùng:** Uống trước bữa ăn

*** Liều dùng:**

- Người lớn: Uống 2 – 3 viên/ngày.

- Trẻ em: Uống 1 – 2 viên/ngày.

Uống trước bữa ăn. Tối đa không quá 6 viên/ngày.

Phụ nữ có thai uống liều duy trì 1 viên/ngày trong suốt thời kỳ mang thai.

Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và phục hồi lại nguồn dự trữ chất sắt.

Thiếu máu do thiếu sắt: Dùng 2 – 4 tháng tùy theo mức độ thiếu hụt nguồn dự trữ.

7. Chống chỉ định

- Người mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin và thiếu máu tan máu.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay dùng phối hợp với vitamin B12 với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- Không dùng cho người bị nghi ngờ loét dạ dày – tá tràng, viêm ruột hồi hoặc viêm loét ruột kết mạc.
- Không uống khi nằm.
- Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài. Ngưng dùng thuốc nếu không dung nạp.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Phụ nữ có thai:

+ Nên bổ sung acid folic cho người mang thai, nhất là những người đang được

điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị này có thể gây thiếu hụt acid folic.

+ Sắt fumarat dùng được cho người mang thai khi thiếu máu do thiếu sắt và acid folic.

- Thời kỳ cho con bú:

+ Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic.

+ Sắt fumarat dùng được cho người cho con bú.

10. 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

a/ Tương tác thuốc:

- Folat và sulphasalazin: Hấp thu folat có thể bị giảm.
- Folat và thuốc tránh thai uống: Các thuốc tránh thai uống làm giảm chuyển hóa của folat và gây giảm folat và vitamin B12 ở một mức độ nhất định.
- 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.
- Acid folic và cotrimoxazol: Cotrimoxazol làm giảm tác dụng điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ của acid folic.
- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid như calci carbonat, natri carbonat, và magnesi trisilicat, hoặc với nước chè có thể làm giảm hấp thu sắt.
- Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả 2 loại thuốc. Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, methyl dopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm.

b/ Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn

- Đôi khi có rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, táo bón hoặc tiêu chảy.
- Phân có thể đen do thuốc.
- Hiếm gặp: Ngứa, nổi ban, mề đay.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

13. Quá liều và cách xử trí.

*** Quá liều:**

- Các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg Fe²⁺/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe²⁺/kg gây độc ở mức nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 – 250 mg Fe²⁺/kg.
- Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, ỉa chảy kèm ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngủ gà. Lúc này có thể có một giai đoạn tương tự đã bình phục, không có triệu chứng gì, nhưng sau khoảng 6 – 24 giờ, các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các bệnh đông máu và suy tim mạch (suy tim do tổn thương cơ tim). Một số biểu hiện như sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận ...

*** Xử trí:**

- + Rửa dạ dày ngay bằng sữa (hoặc dung dịch carbonat). Nếu có thể, định lượng sắt – huyết thanh.
- + Sau khi rửa sạch dạ dày, bơm dung dịch deferoxamin (5 – 10 g deferoxamin hoà tan trong 50 – 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông. Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

14. Đặc tính dược lực học

Sắt fumarat thuộc nhóm thuốc điều trị thiếu máu — Mã ATC: B03AA02

Acid folic thuộc nhóm Vitamin nhóm B, chất dinh dưỡng — Mã ATC: B03BB01

- **Sắt fumarat:** Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C. Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ trong thịt. Phối hợp acid folic với sắt có tác dụng tốt đối với thiếu máu khi mang thai hơn là khi dùng một chất đơn độc.

- **Acid folic:** Acid folic là một vitamin hòa tan trong nước thuộc nhóm B. Đối với người, acid folic trong thức ăn cần thiết để tổng hợp nucleoprotein và duy trì tạo hồng cầu bình thường. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa, bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic. Khi có vitamin C, acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Tồn tại đến tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic tác động xấu đến tổng hợp DNA, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ và thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to. Acid folic cũng tham gia vào hoán chuyển các acid amin (nghĩa là dị hóa histidin thành acid glutamic, hoán chuyển giữa serin và glycine, chuyển homocystein thành methionin) và sản sinh format. Acid folic làm tăng đào thải acid formic, là một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol

Đối với đa số trường hợp, không cần thiết phải bổ sung dự phòng acid folic, trừ trường hợp tăng nhu cầu như mang thai, nuôi con bú hoặc thiếu máu huyết tán mạn tính. Dự trữ folat trong cơ thể người khỏe mạnh khoảng 5 - 10 mg, có thể cao hơn. Ở Mỹ, khẩu phần ăn được khuyến cáo (RDA: recommended dietary allowance) là 400 microgam tương đương folat thực phẩm (DFE: dietary folate equivalent) cho nam và nữ. Folat có nhiều trong rau xanh, đặc biệt có trong gan, thận. Vitamin này dễ bị oxy hóa và dễ bị phá hủy khi đun nấu. 1 microgam DFE tương đương với 1 microgam folat trong thức ăn tự nhiên, với 0,5 microgam acid folic bổ sung khi uống lúc đói, hoặc với 0,6 microgam acid folic từ các thực phẩm làm giàu acid folic.

Acid folic dùng trước khi mang thai có thể làm giảm nguy cơ khuyết tật ở ống thần kinh của thai nhi. Có mối liên quan giữa nồng độ homocystein với nguy cơ bệnh thiếu máu cơ tim và đột quỵ. Folat là một chất điều hòa quan trọng trong chuyển hóa homocystein; nồng độ homocystein trong máu liên quan nghịch với nồng độ folat trong máu. Nhưng bổ sung acid folic chưa thấy có lợi hoặc hại quan trọng nào đối với nguy cơ bệnh tim mạch, bệnh mạch vành, đột quỵ hoặc tử vong do tất cả các nguyên nhân.

Acid folic và sinh ung thư: Ý kiến còn chưa rõ ràng. Nghiên cứu trên động vật gợi ý acid folic có thể có 2 tác dụng điều tiết đối với sinh ung thư, phụ thuộc vào liều và thời gian bổ sung. Thiếu folat có thể ức chế tiến triển của ung thư đã hình thành, trong khi đó bổ sung acid folic có thể thúc đẩy tiến triển của ung thư. Tuy nhiên, ở mô bình thường, thiếu folat có thể tạo điều kiện thuận lợi cho mô chuyển thành ung thư và bổ sung folat một lượng nhỏ có thể làm mất u phát triển.

Liều cao hơn liều sinh lý có thể làm tăng tiến triển của ung thư. Như vậy dùng folat trước khi có u có thể ngăn phát triển u, nhưng một khi đã có tổn thương sớm của u thì lại làm tăng phát triển u. Do người bị ung thư tiêu thụ nhiều acid folic hơn người bình thường, cho nên phải luôn luôn chú ý đến tác dụng phụ của acid folic.

15. Đặc tính dược động học

- **Sắt fumarat:**

Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu hỗng tràng. Một người bình

thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg sắt nguyên tố hằng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt cao. Hấp thu sắt toàn bộ tăng tới 1 - 2 mg/ngày ở phụ nữ hành kinh bình thường và có thể tăng tới 3 - 4 mg/ngày ở người mang thai. Trẻ nhỏ và thiếu niên cũng có nhu cầu sắt tăng trong thời kỳ phát triển mạnh. Hấp thu sắt bị giảm khi có các chất chelat hóa hoặc các chất tạo phức trong ruột và tăng khi có acid hydrocloric và vitamin C. Sắt được dự trữ trong cơ thể dưới 2 dạng: ferritin và hemosiderin. Khoảng 90% sắt đưa vào cơ thể được thải qua phân. Hấp thu sắt phụ thuộc vào số lượng sắt dự trữ, nhất là ferritin, ở niêm mạc ruột và vào tốc độ tạo hồng cầu của cơ thể.

- **Acid folic:**

+ **Hấp thu:** Acid folic được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, chủ yếu ở đoạn đầu (tá tràng, hỗng tràng). Polyglutamat folat trong thiên nhiên được thủy phân do enzym ở đường tiêu hóa thành các dạng monoglutamat của acid folic, trước khi được hấp thu. Sau khi uống, hoạt tính cao nhất của thuốc đạt được trong vòng 30 - 60 phút. Acid folic tổng hợp có sinh khả dụng là 100% khi uống lúc đói, còn sinh khả dụng của folat có trong thiên nhiên ở thức ăn chỉ bằng khoảng 50%. Sinh khả dụng acid folic tổng hợp khi uống cùng với bữa ăn dao động từ 85 - 100%.

Nồng độ bình thường folat trong huyết thanh dao động từ 0,005 - 0,015 microgam/ml. Thông thường, nồng độ folat huyết thanh dưới 0,005 microgam/ml được coi là thiếu hụt acid folic và nồng độ dưới 0,002 microgam/ml thường gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.

+ **Phân bố:** Acid tetrahydrofolic và các dẫn chất được phân bố vào tất cả các mô cơ thể. Gan chứa khoảng 50% dự trữ folat của toàn cơ thể. Folat được tập trung một cách chủ động ở dịch não tủy và nồng độ bình thường ở dịch não tủy khoảng 0,016 - 0,021 microgam/ml.

Nồng độ bình thường trong hồng cầu dao động từ 0,175 - 0,316 microgam/ml. Acid folic phân bố vào sữa.

+ **Thải trừ:** Sau khi uống khoảng 1 mg, acid folic bị khử và methyl hóa nhiều ở gan thành acid N⁵-methyltetrahydrofolic, chất này là dạng vận chuyển chính của folat trong cơ thể. Liều cao acid folic có thể thoát khỏi chuyển hóa ở gan và xuất hiện trong máu chủ yếu dưới dạng acid folic. Ở người khỏe, sau khi uống một liều duy nhất từ 0,1 - 0,2 mg acid folic, chỉ có vết acid folic xuất hiện trong nước tiểu. Nếu dùng liều cao, tái hấp thu tối đa của ống thận bị vượt quá, và folat còn dư bài tiết dưới dạng không đổi vào nước tiểu. Sau liều khoảng 2,5 - 5 mg, khoảng 50% liều bài tiết vào nước tiểu. Sau liều 15 mg, tới 90% liều có thể thấy trong nước tiểu. Sau khi uống acid folic đã thấy một lượng nhỏ trong phân. Khoảng 0,05 mg/ngày của dự trữ bình thường folat trong cơ thể bị mất đi do bài tiết vào nước tiểu và phân và phần tử thuốc bị phân cắt do oxy hóa.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên; hộp 5 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

Cơ sở sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HOÁ

Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo,

thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737.888 — Hotline: 18008140