

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

14/142

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2014

HADIPHAR

GREENTAMIN

Indication, contraindication, administration dosage and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place, below 30°C, protected from light

KEEP OUT OF REACH THE CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SDK/Reg.No :

Số lô SX

Ngày sx

Hạn dùng

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh



GREENTAMIN

Sắt fumarat ...200mg
Acid folic.....0,75mg

Hộp 10 vỉ x10 viên nang cứng

GREENTAMIN

Thành phần cho 1 viên
Sắt fumarat ...200mg
Acid folic.....0,75mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin

khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



GREENTAMIN

Hộp 10 vỉ x10 viên nang cứng

GREENTAMIN

Sắt fumarat ...200mg
Acid folic.....0,75mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NANG CỨNG GREENTAMIN

1. Công thức bào chế: 1 viên.

- | | |
|--------------------|---------|
| - Sắt (II) fumarat | 200 mg |
| - Acid folic | 0,75 mg |

Tá dược: *Avicel, Tinh bột mì, Talc, Aerosil.*

2. Dược động học và dược lực học:

Dược động học:

Sắt (II) fumarat: Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đầu gần hồng tràng. Một người bình thường không thiếu sắt, hấp thu khoảng 0,5 - 1 mg sắt nguyên tố hàng ngày. Hấp thu sắt tăng lên khi dự trữ sắt thấp hoặc nhu cầu sắt tăng. 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. Do vậy đôi khi sắt được dùng phối hợp với 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.

Đôi khi acid folic được thêm vào sắt (II) sulfat để dùng cho người mang thai nhằm phòng thiếu máu hồng cầu khổng lồ. 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: Thuốc giải phóng nhanh ở dạ dày và hấp thu chủ yếu ở đoạn đầu ruột non.

Acid folic trong chế độ ăn bình thường được hấp thu rất nhanh và phân bố ở các mô trong cơ thể. Thuốc được tích trữ chủ yếu ở gan và được tập trung tích cực trong dịch não tủy. Mỗi ngày khoảng 4 - 5 microgam đào thải qua nước tiểu. Uống Acid folic liều cao làm lượng vitamin đào thải qua nước tiểu tăng lên theo tỷ lệ thuận. Acid folic đi qua nhau thai và có ở trong sữa mẹ.

Dược lực học:

Sắt (II) fumarat: Sắt cần thiết cho sự tạo hemoglobin, myoglobin và enzym hô hấp cytochrom C.

Acid folic: Acid folic là vitamin thuộc nhóm B. Trong cơ thể, nó được khử thành tetrahydrofolat là coenzym của nhiều quá trình chuyển hóa trong đó có tổng hợp các nucleotid có nhân purin hoặc pyrimidin; do vậy ảnh hưởng lên tổng hợp DNA. Khi có vitamin C, Acid folic được chuyển thành leucovorin là chất cần thiết cho sự tổng hợp DNA và RNA. Acid folic là yếu tố không thể thiếu được cho tổng hợp nucleoprotein và tạo hồng cầu bình thường; thiếu Acid folic gây ra thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ giống như thiếu máu do thiếu vitamin B₁₂. Acid folic cũng tham gia vào một số biến đổi acid amin, vào sự tạo thành và sử dụng format.

3. Chỉ định điều trị: Phòng và trị các trường hợp thiếu máu do thiếu sắt, thiếu acid folic, nhất là phụ nữ đang mang thai, nuôi con bú, trẻ em sinh thiếu tháng, suy dinh dưỡng, giai đoạn hồi phục sau bệnh nặng, những người cho máu, suy nhược...

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: 1 viên /lần x 2-3 lần /ngày, hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Trẻ em: 1 viên /lần x 1-2 lần /ngày, hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Người cao tuổi: Giống liều của người lớn, trừ nữ lớn hơn 51 tuổi: 10mg sắt nguyên tố/ ngày.
- Người mang thai: 1 viên/ lần x 2 lần/ ngày, hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

4. Chống chỉ định:

Tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

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. Các chế phẩm đa vitamin có chứa acid folic có thể nguy hiểm vì che lấp mức độ thiếu thực sự vitamin B₁₂ trong bệnh thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂.

Mặc dù acid folic có thể gây ra đáp ứng tạo máu ở người bệnh bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu vitamin B₁₂ nhưng vẫn không được dùng nó một cách đơn độc trong trường hợp thiếu vitamin B₁₂ vì nó có thể thúc đẩy thoái hóa tủy sống bán cấp.

Bệnh gan nhiễm sắt, thiếu máu huyết tán, bệnh đa hồng cầu.

Thận trọng:

- Sắt fumarat:

- + Người có lượng sắt trong máu bình thường tránh dùng thuốc kéo dài.
- + 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.

- Acid folic:

- + Cần thận trọng ở người bệnh có thể bị khối u phụ thuộc folat.
- Ngưng thuốc nếu không dung nạp.

5. Tương tác với những thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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 sự hấp thu sắt.

Sắt có thể chelat hóa với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai 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.

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.

6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc dùng được cho người mang thai khi thiếu sắt và acid folic. Thuốc dùng được cho phụ nữ đang cho con bú.

7. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

8. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Đôi khi có rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón.
- Phân có thể đen do thuốc.

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

9. Sử dụng quá liều: Các chế phẩm sắt vô cơ hầu hết là độc, các muối sắt đều nguy hiểm cho trẻ nhỏ. Liều độc: Dưới 30 mg Fe^{2+} /kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg Fe^{2+} /kg gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết có thể là từ 80 - 250 mg Fe^{2+} /kg. Đã có thông báo một số trường hợp ngộ độc chết người ở trẻ em 1 - 3 tuổi. Liều gây chết thấp nhất cho trẻ em được thông báo là 650 mg Fe^{2+} .

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 tưởng như 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 trụy tim mạch (suy tim do thương tổn cơ tim). Một số biểu hiện như: Sốt cao, giảm glucose huyết, nhiễm độc gan, suy thận, cơn co giật và hôn mê. Dễ có nguy cơ thủng ruột nếu uống liều cao. Trong giai đoạn hồi phục có thể có xơ gan, hẹp môn vị. Cũng có thể bị nhiễm khuẩn huyết do *Yersinia enterocolica*.

Xử trí: Trước tiên: 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 hòa tan trong 50 - 100 ml nước) vào dạ dày qua ống thông.

Trong trường hợp lượng sắt dùng trên 60 mg /kg thể trọng, hoặc khi có triệu chứng nặng, đầu tiên phải cho deferoxamin tiêm truyền tĩnh mạch. Liều tiêm truyền tĩnh mạch 15 mg /kg/giờ đến khi hết triệu chứng và tới khi nồng độ Fe^{2+} huyết thanh giảm dưới mức 60 micromol /lít. Cần thiết có thể dùng liều cao hơn.

Nếu cần nâng cao huyết áp, nên dùng dopamin. Thăm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid base và điện giải, đồng thời bù nước.

10. Qui cách đóng gói: Vi 10 viên, hộp 10 vi.

11. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ



HADIPHAR



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 3 855906 Fax : 3856821



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng