

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TÊN THUỐC
Rx FERLATUM®

CẢNH BÁO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Lắc kỹ trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

1 lọ đơn liều 15 ml chứa:

Thành phần hoạt chất

Sắt protein succinylat 800 mg (tương đương với 40 mg Fe³⁺)

Thành phần tá dược: Sorbitol E420, propylen glycol, natri methyl para-hydroxybenzoat, natri propyl para-hydroxybenzoat, hương morella, natri saccharin, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

FERLATUM® là dung dịch có màu nâu nhạt, trong suốt có mùi thơm dễ chịu đóng trong lọ nhựa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Một hộp chứa 10 lọ bằng polyethylen đơn liều 15 ml, mỗi lọ đơn liều chứa 800 mg sắt protein succinylat.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị được học: chế phẩm chống thiếu máu sắt +3 để điều trị thiếu sắt.

Mã ATC: B03AB09

Hoạt chất của Ferlatum là sắt protein succinylat.

FERLATUM® là thuốc trong đó sắt được gắn kết với protein sữa succinyl hóa để tạo thành phức hợp sắt-protein với hàm lượng sắt hóa trị ba 5,0% ± 0,2%.

Do đặc tính hòa tan đặc biệt, nên sắt protein succinylat kết tủa trong dạ dày, và giữ được sự gắn kết của sắt với phức hợp này.

Sau đó sắt protein succinylat hòa tan trở lại trong môi trường pH kiềm của tá tràng, vì vậy cho phép sắt được hấp thu bởi chất nhầy của ruột, trong khi thành phần protein của phân tử này được tiêu hóa bởi protease của tụy.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không thể tiến hành các nghiên cứu dược động học truyền thống với các hợp chất chứa sắt, vì trong trường hợp sắt protein succinylat, phân protein được tiêu hóa bởi các chất dịch tiêu hóa và sắt được hấp thu ở số lượng phụ thuộc vào nhu cầu của cơ thể. Trong điều kiện bình thường, rất ít sắt bị mất. Hầu hết sắt được đào thải qua sự mất máu kinh nguyệt và với số lượng không đáng kể qua mật, mồ hôi và tế bào da chết.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định

Điều trị các tình trạng thiếu hụt sắt tuyệt đối hoặc tương đối: thiếu máu do thiếu sắt tiềm ẩn hoặc có biểu hiện, thiếu máu ở trẻ em và tuổi trưởng thành, thiếu máu thứ phát do chảy máu mạn tính, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.

Liều lượng

Người lớn: 1-2 lọ/ngày (tương đương với 40-80 mg Fe³⁺/ngày), hoặc theo quyết định của bác sĩ, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương với Fe³⁺ 4 mg/kg/ngày), hoặc theo quyết định của bác sĩ, chia làm 2 lần, tốt nhất là uống thuốc trước bữa ăn.

Thời gian điều trị: Nên điều trị liên tục cho đến khi nồng độ sắt trong cơ thể trở lại mức bình thường (thông thường từ 2-3 tháng).

Liều tối đa hàng ngày: Các thử nghiệm đã được tiến hành để đánh giá hiệu quả và khả năng dung nạp của thuốc ở người dựa trên việc dùng các liều nêu trên (Người lớn: 1600 mg/ngày (tương đương 80mg sắt/ngày), trẻ em: 1,5 ml/kg/ngày (tương đương 4 mg sắt/kg/ngày); Hiện không có thông tin về việc sử dụng thuốc với liều cao hơn so với liều được khuyến cáo.

Cách dùng

Có thể dùng lượng thuốc chứa trong lọ đơn liều như dạng có sẵn hoặc pha loãng trong nước.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc. Nhiễm hemosiderin và bệnh nhiễm sắc tố sắt mô. Thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu hoặc thiếu máu nguyên bào (sử dụng sắt giảm). Viêm tụy mạn tính hoặc xơ gan thứ phát do bệnh nhiễm sắc tố sắt mô.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần bảo quản thuốc xa tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Phải xác định nguyên nhân gây thiếu sắt hoặc thiếu máu; cùng với liệu pháp sắt, bệnh nhân cần được điều trị các nguyên nhân gây ra những tình trạng này, nếu có.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp protein sữa, vì họ có thể bị phản ứng dị ứng.

Thuốc không gây ra nguy cơ nghiện hoặc phụ thuộc thuốc. Tuy nhiên, không nên dùng hơn 6 tháng, ngoại trừ trong trường hợp chảy máu liên tục, rong kinh hoặc mang thai.

Các lọ FERLATUM® đơn liều có chứa sorbitol, vì vậy các bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Lọ thuốc FERLATUM® đơn liều chứa paraben (muối natri của methyl para-hydroxybenzoat; muối natri của propyl para-hydroxybenzoat), do đó có thể gây ra phản ứng dị ứng, thường là dị ứng chậm.

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

Không cần có biện pháp thận trọng đặc biệt khi FERLATUM® được chỉ định trong các tình trạng thiếu hụt sắt có thể phát sinh trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Sắt có thể làm giảm sự hấp thu hoặc sinh khả dụng của: tetracyclin, bisphosphonat, quinolon, penicillamin, thyroxin, levodopa, carbidopa, alpha-methyldopa. Do đó nên dùng FERLATUM® ít nhất 2 giờ sau khi dùng những thuốc này.

Sự hấp thu sắt có thể tăng lên do dùng đồng thời với hơn 200 mg ascorbic acid hoặc giảm đi do dùng đồng thời với thuốc kháng acid.

Chloramphenicol có thể làm chậm sự đáp ứng với liệu pháp sắt.

Không có tương tác thuốc nào đã được báo cáo trong quá trình điều trị đồng thời với thuốc đối kháng H₂.

Các chất gắn kết sắt (như phosphat, phytat và oxalat) có chứa trong các loại rau xanh, sữa, cà phê hoặc trà ức chế sự hấp thu sắt. Do đó nên dùng FERLATUM® ít nhất 2 giờ sau khi dùng những thức ăn và đồ uống này.

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

Trong trường hợp rất hiếm gặp và đặc biệt ở liều cao, bệnh nhân có thể bị rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, táo bón, buồn nôn hoặc đau vùng thượng vị), những tác dụng phụ này sẽ giảm dần khi ngừng điều trị hoặc giảm liều. Các sản phẩm chứa sắt có thể làm cho phân chuyển sang màu đen hoặc màu xám đậm.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều muối sắt có thể làm cho bệnh nhân đau vùng thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, nôn ra máu (thường đi kèm với buồn ngủ, xanh xao, xanh tím) và sốc, thậm chí có thể dẫn đến hôn mê.

Cần tiến hành điều trị càng sớm càng tốt, bao gồm sử dụng thuốc gây nôn, sau đó rửa dạ dày, nếu cần, và áp dụng các điều trị hỗ trợ phù hợp. Cũng nên xem xét khả năng dùng các thuốc tác nhân chelat hóa sắt, như deferoxamin.

CÁC LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC

Không áp dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc sau ngày hết hạn được ghi trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày cuối cùng của tháng hết hạn. Ngày hết hạn được xem xét là khi thuốc được giữ nguyên trong bao bì gốc, không bị hư hỏng và bảo quản đúng cách.

Không nên loại bỏ thuốc qua nước thải hoặc chất thải trong nhà. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT

Sản xuất bởi: ITALFARMACO S.A.

C/San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas 28108, Alcobendas – Madrid – Tây Ban Nha