

IBERET FOLIC 500

Phóng thích có kiểm soát Sắt, Vitamin C, hỗn hợp vitamin B bao gồm acid Folic

1 viên mỗi ngày

Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở phụ nữ có thai ¹

THÔNG TIN KÊ TOA

Viên nén bao film Iberet Folic 500 chứa 525mg sắt sulphat (tương đương 105 mg sắt nguyên tố) trong hệ thống phóng thích có kiểm soát Gradumet. Thuốc chứa vitamin C và vitamin B-complex, bao gồm cả acid folic. Mỗi viên Iberet Folic 500 chứa: Sắt sulphat U.S.P trong hệ thống phóng thích có kiểm soát (Gradumet) (tương đương với 105mg sắt nguyên tố) 525 mg, Vitamin C 500 mg, Vitamin B-complex: Niacinamid 30 mg, Canxi Pantothenat 10 mg, Vitamin B1 (Thiamin Mononitrat) 6 mg, Vitamin B2 (Riboflavin) 6 mg, Vitamin B6 (Pyridoxin HCl) 5 mg, Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 25 mcg, Acid Folic 800 mcg. Sắt sulphat được giữ trong một hệ chất nền trơ, xốp, gọi là Gradumet. Sắt được giải phóng từ gradumet vào đường tiêu hóa và gradumet rỗng được bài tiết an toàn theo phân. Chế phẩm sắt phóng thích có kiểm soát, đặc biệt ích lợi cho bệnh nhân kém dung nạp với các thuốc uống chứa sắt thông thường. **Tá dược:** Methyl Acrylate-Methyl Methacrylate Copolymer, Magnesi Stearat, Povidone, Polyethylene Glycol 8000, Povidone, Ethanol, FD&C No. 1, Talc, Acid Stearic, Opadry 80W56400, Opadry OY-S-29019. **CHỈ ĐỊNH:** Iberet Folic 500 được chỉ định phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt, thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ đi kèm thiếu vitamin C và vitamin B-complex, đặc biệt ở phụ nữ có thai. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** Iberet Folic 500 dùng đường uống, nên uống vào lúc đói. Liều thường dùng là 1 viên một ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Nuốt cả viên, không được nhai hoặc bẻ viên thuốc. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Iberet Folic 500 không được dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, bệnh nhân thiếu máu tan máu, thiếu máu nguyên bào sắt, mô nhiễm sắt, nhiễm hemosiderin. Chống chỉ định cho các trường hợp hiếm gặp quá mẫn cảm với acid folic. Không được dùng cho trẻ em. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em. Dùng quá liều các thuốc chứa sắt có thể dẫn tới ngộ độc gây tử vong ở trẻ dưới 6 tuổi. Nếu dùng quá liều, liên hệ với nhân viên y tế ngay lập tức. Điều trị sắt có thể gây tái phát loạn chuyển hóa porphyrin tạo huyết. Thừa sắt có liên quan đến bệnh sinh của loạn chuyển hóa porphyrin biểu hiện da mụn. Khi có thiếu máu, cần tìm và xác định nguyên nhân thiếu máu. Không dùng acid folic đơn độc trong điều trị thiếu máu ác tính và các chứng thiếu máu hồng cầu khổng lồ khi có thiếu vitamin B12. Khi bị thiếu máu, cần xác định loại và nguyên nhân gây bệnh. Mỗi viên Iberet Folic 500 chứa một lượng lớn acid folic. Dùng liều acid folic trên 0.1 mg hàng ngày có thể làm che khuất các dấu hiệu của bệnh thiếu máu ác tính, vì các biểu hiện huyết học có thể thuyên giảm, trong khi các biểu hiện thần kinh vẫn tiến triển. Có thể cần điều trị phối hợp với tiêm vitamin B12 cho bệnh nhân thiếu vitamin B12. Thiếu máu ác tính hiếm gặp ở phụ nữ độ tuổi sinh đẻ, và càng hiếm gặp ở phụ nữ mang thai do thiếu vitamin B12 làm suy giảm khả năng sinh sản. Nên cân trọng khi sử dụng vitamin C cho bệnh nhân suy thận mãn và bệnh nhân đang sử dụng acid acetyl salicylic. Cũng như các thuốc sắt dùng uống khác, cần để Iberet Folic 500 ngoài tầm với của trẻ em để tránh ngộ độc sắt (xem phần Quá liều). **Các xét nghiệm:** Các bệnh nhân lớn tuổi và những người có nguy cơ thiếu vitamin B12, cần thường xuyên kiểm tra nồng độ vitamin B12 huyết thanh trong khi điều trị với Iberet Folic 500. Có thể gây sai lệch kết quả một số xét nghiệm máu. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Sự hấp thu sắt bị ức chế bởi magnesi trisilicat, thuốc kháng acid hoặc cholestyramin. Đã ghi nhận tình trạng mê sảng do ngộ độc và nhiễm acid lactic khi dùng chung với rượu. Sắt sulphat ức chế hấp thu tetracycline. Nếu phải dùng cả hai loại thuốc này, nên uống cách nhau 2 tới 3 giờ. Đã có báo cáo về tình trạng nóng đỏ bừng và chóng mặt tăng lên khi sử dụng đồng thời niacin và nicotin. Do pyridoxine có tác động lên dopamine, tương tác thuốc có thể xảy ra. Đã ghi nhận tương tác thuốc giữa pyridoxine với levodopa nhưng có thể tránh được nếu dùng levodopa phối hợp với thuốc ức chế decarboxylase. Dùng đồng thời vitamin C với thuốc chống đông máu làm giảm thời gian prothrombin. Các chế phẩm sắt dùng uống có thể làm giảm hấp thu một số thuốc kháng khuẩn quinolon như ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, dẫn tới làm giảm nồng độ các thuốc này trong huyết thanh và nước tiểu. Do vậy, không được uống thuốc chứa sắt trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi uống quinolon. **Tương tác thuốc với thức ăn:** Trứng ức chế hấp thu sắt. Uống cà phê và trà trong bữa ăn hoặc sau ăn một giờ có thể ức chế hấp thu sắt từ thức ăn. Ý nghĩa lâm sàng chưa được xác định. Không nên uống thuốc chứa sắt trong vòng một tới hai giờ sau khi uống trà hoặc cà phê. **TÍNH GÂY UNG THƯ, ĐỘT BIẾN GEN, GIẢM KHẢ NĂNG SINH SẢN:** Chưa có dữ liệu về khả năng gây ung thư khi dùng lâu dài ở động vật hoặc người. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Các nghiên cứu cho thấy sử dụng Iberet Folic 500 cho phụ nữ có thai không làm tăng nguy cơ bất thường bào thai. Hầu như không có khả năng gây hại cho bào thai khi sử dụng thuốc trong thai kỳ. Tuy nhiên, do các nghiên cứu không thể loại bỏ hoàn toàn khả năng này nên Iberet-Folic-500 chỉ nên sử dụng trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết. Acid folic, vitamin C, vitamin B-complex đi vào sữa mẹ. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Rất hiếm khả năng bất dung nạp sắt ở dạng bào chế phóng thích có kiểm soát-Gradumet. Nếu thấy khó dung nạp thuốc, nên dùng thuốc sau khi ăn. Đã có báo cáo về dị ứng sau khi uống hoặc tiêm acid folic. Các phản ứng dị ứng, bao gồm phát ban, ngứa, phản ứng phản vệ đã được báo cáo khi sử dụng vitamin. Các thành phần của thuốc có thể có một số ảnh hưởng trên đường tiêu hóa như nóng rát, ợ hơi, đau và co cứng vùng bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn và chán ăn. Đã có báo cáo về suy chức năng gan với các bất thường xét nghiệm chức năng gan, bao gồm cả tăng bilirubin máu. Đã ghi nhận tình trạng nặng lên của trứng cá đỏ hoặc ngoại ban dạng trứng cá với một số thành phần của thuốc. Đã có báo cáo về sử dụng vitamin B2 làm chuyển màu nước tiểu sang màu vàng sáng. Niacinamid có tác dụng giãn mạch mạnh, có thể gây nóng đỏ bừng, chóng mặt, choáng váng. Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên đã được ghi nhận khi sử dụng vitamin B6. Y văn đã có ghi nhận về tạo sỏi, tình thế niệu, loạn chuyển hóa oxalat khi sử dụng vitamin C, phân đen khi sử dụng sắt. Đã có vài báo cáo đơn lẻ về tổn thương miệng, họng, loét thực quản, nôn ra máu và tắc ruột khi dùng thuốc. **QUÁ LIỀU:** Quá liều sắt cấp có thể gây nôn và buồn nôn, trong một số trường hợp nặng có thể gây hoại tử gan, truy tìm mạch và tử vong. Liều gây tử vong khi uống sắt là 180-300 mg nguyên tố sắt/ kg trọng lượng cơ thể. Tuy nhiên, liều thấp 30 mg nguyên tố sắt/ kg có thể gây ngộ độc cho một số cá thể, và uống liều 60 mg nguyên tố sắt/ kg trọng lượng cơ thể cũng có thể gây tử vong. Độc tính với quá liều sắt cấp là do phối hợp tác dụng ăn mòn niêm mạc đường tiêu hóa và tác động lên chuyển hóa, huyết động học khi có mặt quá nhiều nguyên tố sắt. Liều cao của các thành phần trong thuốc có thể gây eczema và ngoại ban da, mệt mỏi, mất ngủ. Đã ghi nhận thấy tổn thương gan, gout và loét khi dùng liều cao niacinamid. Đã có báo cáo về tác dụng giãn mạch như choáng váng, ngất, cơn mạch thần kinh phế vị, sốc phản vệ. Dùng liều cao vitamin B6, đã có báo cáo bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và tổn thương da dạng mụn nước. Đã có báo cáo về tan máu khi dùng liều cao vitamin C, đặc biệt trên bệnh nhân thiếu enzym glucose 6 phosphat dehydrogenase. **BẢO QUẢN:** Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng không quá 30°C. **Dạng trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Hộp 5 vỉ x 6 viên nén. **Thông báo với bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.** Nhà sản xuất: PT. ABBOTT INDONESIA Jl. Raya Jakarta Bogor Km.37, Cimanggis, Depok 16415, Indonesia. Cho ABBOTT LABORATORIES, USA. IbeFo 04-13 CCDS00460812

TLTK: 1. Thông tin kê toa Iberet Folic 500

Uday
25/7/2014