

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 179/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 15. tháng 06. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH United International Pharma

Địa chỉ: Số 16 VSIP II, đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, khu liên hợp Công nghiệp-Dịch vụ-Đô thị Bình Dương, phường Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương

Điện thoại: 08 3962 1000

Fax: 08 3962 1010

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Ferlin	VD-19232-13

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, áp phích, băng rôn, phương tiện giao thông cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty TNHH United International Pharma có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

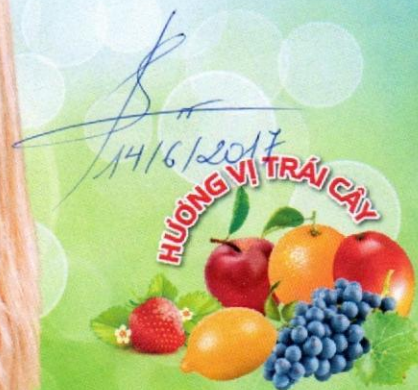


Nguyễn Tất Đạt

FERLIN®



Thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em



THÀNH PHẦN: Mỗi 5 mL (1muỗng cà phê) chứa: Sắt nguyên tố (dạng Ferrous Sulfate, 149,34 mg); 30 mg; Tiamine HCl (Vitamin B1): 10 mg; Pyridoxine HCl (Vitamin B6) 10 mg; Cyanocobalamin (Vitamin B12): 50 mcg. **CHỈ ĐỊNH:** Phòng và điều trị thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ em. Phòng và hỗ trợ điều trị thiếu máu dinh dưỡng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:** (Liều dùng được tính theo sắt nguyên tố) Liều bổ sung (phòng bệnh): Tương đương theo Bảng Khuyến Nghị Nhu Cầu Dinh Dưỡng Hàng Ngày: 10 - 15 mg mỗi ngày. Uống một lần mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc: 2 - 6 tuổi 2.5 ml (1/2 muỗng cà phê); 7-12 tuổi: 5 ml (1 muỗng cà phê). Liều điều trị: 3 mg/ kg thể trọng/ ngày chia làm 3 - 4 lần. Thời gian điều trị tùy theo nguyên nhân và tình trạng thiếu máu do thiếu sắt nhưng nhìn chung thời gian điều trị với sắt dạng uống cần **khoảng 4 - 6 tháng** để hồi phục thiếu máu do thiếu sắt không biến chứng. Uống 3 lần mỗi ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc. 2-6 tuổi: 2.5 ml (1/2 muỗng cà phê); 7 - 12 tuổi: 5 ml (1 muỗng cà phê). **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh mô nhiễm sắc tố sắt tiên phát, thiếu máu tán huyết, viêm ruột từng vùng và viêm loét đại tràng. **THẬN TRỌNG:** Loét dạ dày. Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc. Không nên dùng sắt dạng tiêm kết hợp với sắt dạng uống để tránh tình trạng quá thừa sắt. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân thường xuyên được truyền máu, vì trong hemoglobin của hồng cầu được truyền có chứa một lượng sắt đáng kể. **TÁC DỤNG PHỤ:** Do tác động làm săn se niêm mạc, khi dùng sắt dạng uống có thể gây kích ứng dạ dày, đau bụng với buồn nôn và nôn mửa. Những tác dụng phụ khác có thể là tiêu chảy hoặc táo bón. Có thể làm giảm các tác dụng phụ bằng cách uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn hoặc khởi đầu dùng thuốc với liều thấp và tăng liều dần dần. Có thể làm răng đổi màu tạm thời. Có thể xuất hiện phân sẫm màu; tác dụng phụ này sẽ hết sau khi ngưng dùng thuốc. Xin thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Dùng sắt nguyên tố với liều 30 mg/kg có thể gây độc ở mức trung bình và trên 60 mg/kg có thể gây độc nghiêm trọng. Liều gây chết của sắt nguyên tố ở người có thể là từ 80-250 mg/kg. Triệu chứng ngộ độc sắt cấp tính có thể gồm đau thượng vị, buồn nôn, nôn, tiêu chảy kèm theo ra máu, mất nước, nhiễm acid và sốc kèm ngù gà. Có thể có một giai đoạn bình phục tạm thời trong khoảng thời gian 6 đến 24 giờ sau khi uống, nhưng sau đó các triệu chứng lại xuất hiện trở lại với các rối loạn đông máu và trụy tim mạch. Điều trị: rửa dạ dày; có thể thêm deferoxamine vào dung dịch rửa dạ dày để chelate hóa sắt nguyên tố trong đường tiêu hóa. Tiếp theo là điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. **TRÌNH BÀY** Hộp 1 chai 30 mL; Hộp 1 chai 60 mL. **SAN XUẤT TẠI:** CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA, Số 16 VSIP II, Đường số 7, KCN Việt Nam - Singapore II, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Bình Dương. SĐK: VD-19232-13. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ y tế: xx/xxxx/XNQC-QLD, ngày..... tháng năm Ngày in tài liệu: ngày tháng năm