

331/156

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/11/16

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

# Pyme FERON B9

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50mg  
Acid folic 350µg  
*Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic  
trong thời kỳ mang thai, cho con bú*



Số lô SX/ Lot : ABMMYY  
Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm  
HD/Exp. : Ngày / Tháng / Năm



COMPOSITION - Each capsule contains  
Ferrous sulfate eq. to elemental iron 50mg  
Folic acid 350µg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION  
Read the leaflet inside.

SPECIFICATION - In-house.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).  
Protect from light.

**Cảnh báo quan trọng: Có chứa sắt.  
Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em, vì quá liều  
có thể gây tử vong.**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY**  
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam

SGK / VISA: XX - XXXX - XX

Pyme  
FERON B9

# Pyme FERON B9

Box of 3 blisters x 10 capsules

Ferrous sulfate eq. to elemental iron 50mg  
Folic acid 350µg  
*For the prevention of iron and folic acid deficiency  
during pregnancy, lactation*



THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa  
Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50mg  
Acid folic 350µg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,  
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).  
Tránh ánh sáng.

**Important warning: Contains iron.  
Keep out of the reach and sight of children, as overdose  
may be fatal.**

Read the leaflet carefully before using

**CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*Handwritten signature*

# Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

## Pyme FERON B9

Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50mg  
Acid folic 350µg

*Phòng ngừa thiếu sắt và acid folic trong thời kỳ mang thai, cho con bú*



SBK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY

Số lô SX/ Lot :  
Ngày SX/ Mfg.:  
HĐ/ Exp. :

Ngày / Tháng / Năm  
Ngày / Tháng / Năm



## Pyme FERON B9

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang cứng chứa  
Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50mg  
Acid folic 350µg


CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

Cảnh báo quan trọng: Có chứa sắt.  
Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em, vì quá liều có thể gây tử vong.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO  
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam





Box of 10 blisters x 10 capsules

## Pyme FERON B9



Ferrous sulfate eq. to elemental iron 50mg  
Folic acid 350µg

*For the prevention of iron and folic acid deficiency during pregnancy, lactation*



8 936014 158376 0

Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50mg  
Acid folic 350µg



## Pyme FERON B9

COMPOSITION - Each capsule contains  
Ferrous sulfate eq. to elemental iron 50mg  
Folic acid 350µg


INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION  
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.


SPECIFICATION - In-house.

Important warning: Contains iron.  
Keep out of the reach and sight of children, as overdose may be fatal.  
Read the leaflet carefully before using

PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY  
166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam



HUYỄN TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



## Nhãn vỉ

<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Sắt nguyên tố 50mg Acid folic 350µg</p>	<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Elemental iron 50mg Folic acid 350µg</p>
<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Elemental iron 50mg Folic acid 350µg</p>	<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Sắt nguyên tố 50mg Acid folic 350µg</p>
<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Sắt nguyên tố 50mg Acid folic 350µg</p>	<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Elemental iron 50mg Folic acid 350µg</p>
<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Elemental iron 50mg Folic acid 350µg</p>	<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Sắt nguyên tố 50mg Acid folic 350µg</p>
<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Sắt nguyên tố 50mg Acid folic 350µg</p>	<p><b>Pyme</b> <b>FERON B9</b> Elemental iron 50mg</p>

CP PIMEPHARCO

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm

**HUYNH TAN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

*MA*

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

## **PymeFERON B9**

**(Sắt 50mg, Acid folic 350µg)**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Sắt (II) sulfat tương đương sắt nguyên tố 50 mg

Acid folic 350 µg

Tá dược: Tinh bột ngô, Đường Sucrose, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Sắt là một nguyên tố vi lượng đóng vai trò quan trọng trong quá trình tạo máu. Sắt là một thành phần thiết yếu của cơ thể, cần thiết cho sự tạo thành hemoglobin và cho các tiến trình trong các mô sống cần có oxy. Sử dụng sắt giúp khắc phục những bất thường trong sự tạo hồng cầu do thiếu sắt. Sắt không kích thích tạo hồng cầu, cũng không chữa các rối loạn hemoglobin không do thiếu sắt.

Acid folic cần thiết cho sự tổng hợp nucleoprotein và duy trì sự tạo hồng cầu bình thường. Acid folic có trong sản phẩm để hạn chế sự rối loạn tiêu hoá thường có liên quan với hầu hết các chế phẩm sắt uống và để phòng thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu folat. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hoá, bao gồm tổng hợp purin và thymidylat của acid nucleic. Tổn hại 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.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Muối sắt II thường ít được hấp thu, chỉ từ 10-20% liều lượng thường dùng. Sự hấp thu được hỗ trợ bởi dịch tiết acid dạ dày hoặc các acid trong thức ăn và dễ dàng tác động hơn khi sắt ở dạng sắt II. Sự hấp thu cũng tăng lên khi có tình trạng thiếu hụt sắt hoặc trong điều kiện ăn kiêng, nhưng lại giảm xuống nếu dự trữ của cơ thể đã quá thừa.

Sắt II qua niêm mạc tiêu hóa đi thẳng vào máu và ngay lập tức kết hợp với transferrin. Transferrin vận chuyển sắt đến tủy xương để kết hợp thành hemoglobin.

Hầu hết sắt được phóng thích do sự phá hủy hemoglobin được cơ thể giữ lại và tái sử dụng. Sự bài tiết của sắt chủ yếu qua sự bong tróc các tế bào như da, màng nhầy tiêu hoá, móng và tóc, chỉ có một lượng sắt rất ít được bài tiết qua mật và mồ hôi.

Việc giải phóng acid folic được thực hiện nhanh chóng tới dạ dày và bảo đảm hiện diện trong phần đầu của ruột non. Acid folic được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Vitamin này được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa hoặc dạng không biến đổi.

### **CHỈ ĐỊNH**

Dự phòng tình trạng thiếu sắt và thiếu acid folic ở phụ nữ có thai.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**

#### **Liều dùng:**

*Phụ nữ có thai:*

Dự phòng tình trạng thiếu sắt và thiếu acid folic: 1 viên/ngày, theo chỉ định của bác sĩ.

#### **Cách dùng:**

Dùng đường uống. Uống trước hay giữa bữa ăn tùy thuộc vào khả năng chịu đựng của hệ tiêu hóa.

### **THẬN TRỌNG**

Cảnh báo quan trọng: Có chứa sắt. Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em, vì quá liều có thể gây tử vong.

Không sử dụng sắt để điều trị thiếu máu tán huyết trừ trường hợp cũng bị tình trạng thiếu sắt.

Không nên dùng liều điều trị quá 6 tháng nếu không có sự theo dõi của thầy thuốc.

Acid folic nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân bị thiếu máu chưa được chẩn đoán vì có thể làm che lấp triệu chứng thiếu máu ác tính đưa đến tiến triển những biến chứng thần kinh.

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.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không dùng dạng viên nang, chỉ nên dùng thuốc giọt hoặc siro.

Uống chế phẩm có chứa sắt có thể đi ngoài phân đen, có thể ảnh hưởng tới các xét nghiệm được sử dụng để phát hiện máu trong phân.

Trong thành phần tá dược có chứa sucrose, thận trọng sử dụng ở bệnh nhân không dung nạp đường hoặc bệnh nhân đái tháo đường.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần thuốc.

Quá tải sắt.

Phối hợp với các chế phẩm có chứa sắt dùng đường tiêm chích.



*MAD*

Có thể thua sắt: Bệnh mô nmiem sắt, nmiem hemosiderin và triệu mầu tan mầu.

Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.

Thiếu máu nguyên hồng cầu to do thiếu vitamin B<sub>12</sub>, thiếu máu ác tính.

Viên sắt sulfat không được chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tránh dùng phối hợp sắt với ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin.
- Sắt có thể chelat hoá với các tetracyclin và làm giảm hấp thu của cả hai loại thuốc.
- Cholestyramin làm giảm sự hấp thu sắt.
- Uống đồng thời với các thuốc kháng acid và các khoáng chất bổ sung như: các hợp chất chứa calci, magnesi, bicarbonat, carbonat, oxalat hay phosphat có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Để tránh tương tác thuốc, nếu cần dùng phối hợp có thể uống viên sắt và các thuốc trên cách xa nhau trên 2 giờ.
- Dùng đồng thời với các thực phẩm như: trà (chè), cà phê, sữa, trứng và ngũ cốc cũng có thể làm giảm sự hấp thu sắt. Không nên uống sắt trong vòng 2 giờ trước hay sau khi dùng các thực phẩm này.
- Các chế phẩm sắt dùng đường uống có thể đối kháng tác dụng hạ huyết áp của methyl dopa.
- Sắt có thể làm giảm hấp thu của penicilamin, carbidopa/levodopa, các quinolon, các hormon tuyến giáp và các muối kẽm. Nếu cần dùng phối hợp có thể uống viên sắt và các thuốc trên cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Sự hấp thu của các muối sắt được tăng cường bởi acid ascorbic.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc được chỉ định cho phụ nữ có thai để dự phòng những trường hợp thiếu hoặc cung cấp không đủ sắt và acid folic.

Sử dụng được ở phụ nữ cho con bú.

### TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra ở đường tiêu hoá như: đau bụng, buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy, phân thường có màu đen hoặc xám đen.

Hiếm gặp: rối loạn thừa sắt gây tích tụ hemosiderin do uống quá nhiều sắt; dị ứng và rối loạn tiêu hoá do acid folic.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Việc quá liều sắt đặc biệt nguy hiểm ở trẻ nhỏ.

#### Triệu chứng:

Quá liều sắt cấp tính có thể được chia thành bốn giai đoạn:

Trong giai đoạn đầu tiên, xảy ra khoảng 6 giờ sau khi uống quá liều, triệu chứng chủ yếu là nhiễm độc đường tiêu hoá, đặc biệt là nôn mửa và tiêu chảy. Các triệu chứng khác có thể gặp bao gồm rối loạn tim mạch như hạ huyết áp và nhịp tim nhanh, rối loạn chuyển hóa như nhiễm toan và tăng đường huyết, chứng trảm cầm dao động từ thờ ơ đến hôn mê. Bệnh nhân ngộ độc nhẹ đến trung bình thường chỉ gặp giai đoạn đầu tiên này.

Giai đoạn thứ hai xảy ra ở 6 - 24 giờ sau khi uống quá liều, ở giai đoạn này có sự thuyên giảm tạm thời hoặc sự ổn định lâm sàng của các triệu chứng.

Trong giai đoạn thứ ba, độc tính đường tiêu hoá tái phát đi kèm với sốc, nhiễm toan chuyển hóa, co giật, hôn mê, hoại tử gan và vàng da, hạ đường huyết, rối loạn đông máu, thiếu niệu hoặc suy thận, phù phổi.

Giai đoạn thứ tư có thể xảy ra vài tuần sau khi uống, triệu chứng là tắc nghẽn đường tiêu hóa và có thể tổn thương gan mụn.

#### 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 hoà 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<sup>2+</sup> 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. Thẩm phân nếu có suy thận. Điều chỉnh cân bằng acid-base và điện giải, đồng thời bù nước.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** TCCS.

**TRÌNH BÀY** Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên.

Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO



HUYNH TẤN NAM  
TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng

