TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

DUNG DỊCH UỐNG

Atitrime®

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất:

Sắt ..... 50,00 mg

(Dưới dạng sắt gluconat 399,73 mg)

Mangan ..... 1,33 mg

(Dưới dạng mangan gluconat 10,78 mg)

Đồng ..... 0,70 mg

(Dưới dạng đồng gluconat 5,00 mg)

Tá dược: Vừa đủ.

(Sucralose, glycerin, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, natri saccharin, kali sorbat, caramen, hương vani bột, nước tinh khiết).

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống màu nâu, mùi vani.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị thiếu máu do thiếu sắt.

Điều trị dự phòng thiếu sắt cho những người có nguy cơ thiếu sắt: Phụ nữ có thai, trẻ em và thiếu niên, trẻ em còn bú sinh thiếu tháng, trẻ sinh đôi hoặc có mẹ bị thiếu sắt, khi nguồn cung cấp chất sắt từ thức ăn không đủ đảm bảo cung cấp chất sắt.

Mangan và đồng là những nguyên tố vi lượng thiết yếu và một lượng nhỏ muối sử dụng như phương pháp dự phòng đồng thời giúp tăng hấp thu sắt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn: 100 - 200 mg sắt/ngày tương đương 2 - 4 ống mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ em trên 1 tháng tuổi: 3 - 6 mg sắt nguyên tố/kg cân nặng mỗi ngày, chia 3 lần.

Phụ nữ mang thai: 50 mg sắt (1 ống) mỗi ngày trong suốt 2 quý cuối của thai kỳ (hoặc bắt đầu từ tháng thứ 4 của thai kỳ).

Bà mẹ cho con bú: 50 mg sắt (1 ống) mỗi ngày.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị phải đủ để điều chỉnh sự thiếu máu và hồi phục lại nguồn dự trữ chất sắt, ở người lớn là 600 mg ở phụ nữ và 1200 mg ở nam giới.

Thiếu máu do thiếu sắt: 3 đến 6 tháng tùy theo mức độ hao hụt nguồn dự trữ, có thể lâu hơn nếu nguyên nhân gây thiếu máu không được kiểm soát.

Cách dùng

Pha loãng ống thuốc trong nước (có đường hoặc không) hoặc trong thức uống không có cồn khác, uống lúc đói sẽ hấp thu tốt nhất, tuy nhiên vì thuốc có thể gây kích ứng niêm mạc dạ dày nên có thể uống trước khi ăn 1 giờ hoặc sau khi ăn 2 giờ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Quá tải chất sắt.

Bệnh Thalassémia.

Thiếu máu do suy tủy.

Loét dạ dày tá tràng cấp tính.

Bệnh Wilson.

Chú ý

Dùng thuốc không có hiệu quả trường hợp giảm chất sắt trong máu có phối hợp với hội chứng viêm.

Trong chừng mực có thể, nên phối hợp điều trị bổ sung chất sắt với điều trị nguồn gốc bệnh.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không uống thuốc cùng lúc với trà, cà phê vì sẽ làm giảm hấp thu chất sắt.

Thức ăn làm giảm sự hấp thu sắt.

Để tránh khả năng răng bị nhuộm đen (sẽ tự khỏi), tránh ngậm lâu dung dịch thuốc trong miệng.

Mangan đào thải qua mật, chú ý ở bệnh nhân có độ thải trừ qua mật kém, đặc biệt là bệnh gan ứ mật. Khi sử dụng lâu ngày quá 1 tháng nên theo dõi nồng độ mangan trong huyết thanh và chức năng gan.

Có báo cáo cho thấy bệnh nhân có thể bị xơ gan hay suy gan cấp tính khi bổ sung đồng quá nhiều. Bổ sung đồng 10 mg hàng ngày trong 2 tháng đã có báo cáo tăng nhẹ aminotransferase trong huyết thanh. Thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh gan hoặc mật, nên theo dõi ceruloplasmin, nồng độ đồng trong huyết thanh khi sử dụng liều cao và kéo dài.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa sucralose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thuốc sử dụng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Sắt

Không nên phối hợp: Chế phẩm sắt (dạng muối, đường tiêm): Xỉu, thậm chí sốc do giải phóng sắt quá nhanh từ dạng phức hợp và do bão hòa sidérophilin.

Thận trọng khi phối hợp

Ciprofloxacin: Sắt làm giảm sinh khả dụng của ciprofloxacin, dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Cyclin (đường uống), diphosphonat (đường uống): Sắt làm giảm hấp thu của các thuốc này ở đường tiêu hóa, cần dùng các thuốc này cách xa nhau trên 2 giờ.

Muối, oxyd, hydroxyd của magnesi, nhôm và calci (bao phủ niệm mạc dạ dày - ruột) làm giảm hấp thu đường tiêu hóa của muối sắt. Dùng các thuốc này cách xa nhau 2 giờ.

Đồng

Dùng kèm với một lượng lớn kẽm có thể làm giảm sự hấp thu đồng.

Penicilamin và trientin làm giảm nồng độ đồng trong huyết thanh, uống cách xa 3 giờ.

Mangan

Mangan tạo phức với các quinolon, tetracyclin trong dạ dày, làm giảm sự hấp thu các kháng sinh, do đó dùng mangan cùng lúc với các kháng sinh này có thể làm giảm hiệu quả điều trị của kháng sinh. Để tránh tương tác này, uống bổ sung mangan cách ít nhất một giờ sau khi dùng kháng sinh.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Sắt

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, nóng rát dạ dày, táo bón hoặc tiêu chảy. Phân có màu đen là bình thường.

Đồng

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000): Tiêu chảy, tiểu ra máu, nhiễm độc gan (nôn đen hoặc có máu, chóng mặt, mất cảm giác ngon miệng, buồn nôn), hạ huyết áp, vàng da, miệng có vị kim loại...

Mangan

Ít gây tác dụng không mong muốn ở liều khuyến cáo, khi sử dụng liều cao kéo dài có thể có các triệu chứng của hội chứng ngoại tháp như run, rối loạn tâm thần.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Sắt

Triệu chứng: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu 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 enterocolitica.*

Cách 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 sắt 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.

Mangan

Ngộ độc cấp tính mangan hiếm khi xảy ra. Các triệu chứng chính của ngộ độc mạn tính là các triệu chứng của hội chứng ngoại tháp.

Đồng

Ngộ độc đồng xảy ra có thể có triệu chứng toàn thân như tán huyết hoặc các phản ứng huyết học khác, có thể điều trị bằng cách dùng các chất tạo phức chelat như penicilamin để loại bỏ hoặc lọc máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống thiếu máu, chế phẩm chứa sắt.

Mã ATC: B03AE.

Sắt cần thiết cho cơ thể để tổng hợp hem, một phần của hemoglobin, myoglobin và các metal - protein khác trong cơ thể. Sắt tham gia trong quá trình oxy - hóa khử.

Thiếu sắt là nguyên nhân chính gây thiếu máu do dinh dưỡng của người. Nguyên nhân thiếu sắt có thể do thức ăn thiếu sắt, do kém hấp thu, do mất máu hoặc do tăng nhu cầu trong thời kỳ mang thai, trẻ em đang lớn.

Đồng và mangan là thành phần quan trọng của nhiều hệ thống enzym trong cơ thể đồng thời cũng tham gia trong các quá trình oxy - hóa khử. Thiếu đồng có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu sắt và sự giải phóng sắt từ tế bào lưới nội mô.

Mangan là một nguyên tố cần thiết cho xương, da, dây chằng, chức năng của insulin, đồng thời cũng là tác nhân hoạt hóa của một số enzym, mangan cần thiết cho quá trình phát triển bình thường của người và có vai trò trong tổng hợp cholesterol (một thành phần của nhiều hormon) và sản xuất tinh trùng.

Dược động học

Sắt: Sắt được hấp thu qua thức ăn, hiệu quả nhất từ sắt trong thịt. Bình thường sắt được hấp thu ở tá tràng và đoạn đầu của hỗng 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.

Đồng: Xấp xỉ 50% lượng đồng uống vào được hấp thu tại dạ dày. Đồng được biến đổi hoàn toàn trong máu bằng cách gắn với albumin, tiếp theo là gắn với một protein đặc biệt của đồng (ceruloplasmin). Đồng được tích trữ trong gan và tủy xương dưới dạng metallothionein. Bình thường, đồng được bài xuất qua mật, nơi đóng một vai trò quan trọng trong sự hằng định nội môi của đồng.

Mangan: Được hấp thu từ ruột non và được chuyển qua máu, gắn với β1-globulin, transmanganin. Mangan được bài xuất qua mật và qua thành ruột, nguyên tố này còn được bài xuất trong dịch tụy. Một lượng rất nhỏ được bài xuất qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh

204193-03