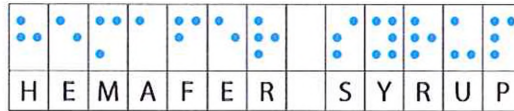


Label on the outer packings

Ανάλυση Braille:



120,5x52x52 mm



Ferric Hydroxide Polymaltose Complex
Hemafer

125 ml

125 ml
Hemafer
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex
Syrup
50 mg / 5 ml [Iron (III)]

Hemafer
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex

- Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.
- Χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.
- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά.
- Έγκρ. ΕΟΦ: 41529/07/08

125 ml
Hemafer
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex
Σιρόπι
50 mg / 5 ml [Iron (III)]

Hemafer
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex

- Έκδοχα / Excipients: Sorbitol, Sucrose, Methylparaben, Propylparaben, Lemon Essence, Ethanol, Edetate Disodium, Water Purified.

LOT: MFD: EXP:

HEMAFER® - Φάρμακο: ήπιος, ήπιος (III) hydroxide polymaltose
Siρόπι - 125 ml / 125 ml.
SOLK:
ΘΑΛΗΡΗ ΠΑΡΑ: Μάτι ml σιρόπι 35,70 mg ήπιος ήπιος (III) hydroxide polymaltose tương ứng 10 mg sắt (III).
ĐƯỜNG DÙNG: Uống.
SỐ LỘ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFD", và "EXP" trên bao bì gốc.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc, đóng kín.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS
NHÀ SẢN XUẤT:
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Hy Lạp
DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.



- Read the package leaflet before use.
- Not subject to medical prescription.
- Do not store above 30°C.
- Keep out of the sight and reach of children.
- Mark. Auth. No: 41529/07/08



- Κάθε ml περιέχει: 35,70 mg Ferric Hydroxide Polymaltose Complex που αντιστοιχούν σε 10,00 mg Iron (III).
- Each ml contains: 35.70 mg Ferric Hydroxide Polymaltose Complex which correspond to 10.00 mg Iron (III).



Manufactured in the E.U. According to GMP
UNI-PHARMA KLEON TSETIS
Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, Building A & Building B,
Kato Kifisia Attiki, 14564, Greece.
Tel.: +30 210 8072512, Fax: +30 210 8078907
E-mail: uni@pharma.uni-pharma.gr,
www.uni-pharma.gr



Label on the immediate packings



95x50 mm

<ul style="list-style-type: none">• Διαβάστε τα φύλλα οδηγιών πριν τη χρήση. Read the package leaflet before use.• Χρησιμοποιήστε χωρίς ιατρική συνταγή. Not subject to medical prescription.• Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C. Do not store above 30°C.• Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν παιδιά. Keep out of the sight and reach of children.• Τύπος: E00/Mark. Auth. No: 41528/07/08	<p>125 ml</p> <h1>Hemafer®</h1> <p>Ferric Hydroxide Polymaltose Complex</p> <p>Σιρόπι / Syrup</p> <p>50 mg / 5 ml [Iron (III)]</p>	<table border="1"><tr><td>LOT/BATCH:</td></tr><tr><td>FAB/MFD:</td></tr><tr><td>EXP:</td></tr></table> <ul style="list-style-type: none">• Κάθε ml περιέχει: 35,70 mg Ferric Hydroxide Polymaltose Complex που αντιστοιχούν σε 10,00 mg Iron (II).• Each ml contains: 35,70 mg Ferric Hydroxide Polymaltose Complex which correspond to 10,00 mg Iron (II).• Εκδόσεις / Excipients: Sorbitol, Sucrose, Methylparaben, Propylparaben, Lemon Essence, Ethanol, Edetate Disodium, Water Purified.	LOT/BATCH:	FAB/MFD:	EXP:
LOT/BATCH:					
FAB/MFD:					
EXP:					

UNI-PHARMA

100%

Vietnam sticker label



HEMAFER® - Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose
Si rô- Hộp /1 chai 125 ml.
SDK:
THÀNH PHẦN: Mỗi ml si rô chứa 35,70 mg phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose tương ứng 10 mg sắt (III).
ĐƯỜNG DÙNG: Uống.
SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFD", và "EXP" trên bao bì gốc.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc, đóng kín.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS
NHÀ SẢN XUẤT:
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Hy Lạp
DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.

100%

HEMAFER® - Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose
Si rô- Hộp /1 chai 125 ml.
SDK:
THÀNH PHẦN: Mỗi ml si rô chứa 35,70 mg phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose tương ứng 10 mg sắt (III).
ĐƯỜNG DÙNG: Uống.
SỐ LÔ SX, NSX, HD: Xem "LOT", "MFD", và "EXP" trên bao bì gốc.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì gốc, đóng kín.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, CÁC THÔNG TIN KHÁC: Để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS
NHÀ SẢN XUẤT:
Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.
14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Hy Lạp
DOANH NGHIỆP NHẬP KHẨU:
XUẤT XỨ: Hy Lạp.

150%

Hướng dẫn sử dụng thuốc

HEMAFER®

Sắt (III) 50 mg/5 ml – Sirô

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ

những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



- Khuyến cáo nên ngưng dùng sắt trong trường hợp có các triệu chứng không dung nạp nặng.
- Các dạng sắt lỏng có thể gây xỉn màu răng. Khuyến cáo dùng thuốc cùng với các loại nước trái cây.
- Những người dùng sắt thường có phân màu nâu sẫm.
- Sản phẩm Hemafer có chứa Sorbitol. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền (HFI).
- Mỗi liều Hemafer (Sirô) chứa 1 g sucrose. Do đó, thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân đái tháo đường.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất:

Mỗi muỗng cà phê (= 5,0 ml) sirô chứa phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose, tương ứng với 50 mg sắt (III).

Thành phần tá dược:

Dung dịch sorbitol 70%, sucrose, methylparaben 218, propylparaben 216, tinh dầu chanh, ethanol, dinatri edetate, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Sirô

Mô tả: Dung dịch trong suốt, hơi sánh, màu nâu sẫm, có chứa tinh dầu chanh.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị: Thiếu máu vì thiếu sắt do bất kỳ nguyên nhân nào thường khó thấy.

Dự phòng: Các trường hợp mất máu mạn tính hoặc các trường hợp dễ xuất hiện thiếu máu do thiếu sắt (mang thai, chảy máu mạn tính, sau khi cắt dạ dày, chế độ ăn uống cho trẻ nghèo chất sắt hoặc trong trường hợp đặc biệt như sinh đôi, trẻ sinh non, trẻ nhẹ cân, ...).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều lượng:

Trẻ sinh non: 1 giọt (3,33 mg) cho mỗi kg thể trọng hàng ngày.

Trẻ sơ sinh (đến 1 tuổi): 25 - 50 mg sắt nguyên tố mỗi ngày, tức là ½ đến 1 muỗng cà phê sirô hoặc 5 - 15 giọt mỗi ngày.

Trẻ em (từ 1 - 12 tuổi): 50 - 100 mg sắt nguyên tố mỗi ngày, tức là 1 - 2 muỗng cà phê sirô hoặc 15 - 30 giọt mỗi ngày.

Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn: Đối với tình trạng thiếu sắt trong máu nhẹ, 100 mg sắt nguyên tố mỗi ngày được dùng bất cứ lúc nào phù hợp với bệnh nhân. Nếu có yêu cầu liều lớn hơn (hemoglobin dưới 9 g%), liều hàng ngày nên tăng gấp đôi. Để bổ sung lượng sắt dự trữ, khuyến cáo nên tiếp tục điều trị ít nhất thêm một tháng sau khi nồng độ hemoglobin, hematocrit và các hồng cầu trở về mức bình thường.

Thời gian điều trị tính theo tuần:

Thanh thiếu niên trên 12 tuổi và người lớn dùng 100 mg sắt nguyên tố một lần/ngày và có hemoglobin trên 9 g%, thời gian điều trị trong các tuần được xác định bởi bảng sau:

Thể trọng	Thời gian điều trị tính theo tuần					
	Hb 6,0 g%*	Hb 7,5 g%*	Hb 9,0 g%	Hb 10,5 g%	Hb 12,0 g%	Hb 13,5 g%
35	7	6	7	6	5	4
40	8	7	8	7	6	5
45	9	7	8	7	6	5
50	9	8	9	7	6	5
55	10	9	9	8	6	5
60	11	9	10	8	7	5
65	12	10	10	9	7	5
70	12	11	11	9	7	5
75	13	11	11	9	7	6
80	14	12	12	10	8	6
85	15	13	12	10	8	6
90	15	13	13	11	8	6

* Liều pháp lựa chọn để cải thiện nhanh chóng tình trạng thiếu sắt, ở những bệnh nhân có giá trị hemoglobin dưới 9 g%, là tiêm. Nếu đường dùng này là không thể, liều hàng ngày nên tăng gấp đôi lên 200 mg sắt nguyên tố trong hai tuần đầu tiên, sau đó liều có thể giảm xuống 100 mg mỗi ngày. Liều lượng nên luôn được xác định bởi một bác sỹ.

Tất cả các dạng bào chế HEMA FER được dùng bất cứ lúc nào trong ngày bất kể các bữa ăn.

Cách dùng: uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị quá tải, tăng nồng độ sắt trong máu, rối loạn sử dụng sắt (ví dụ: thiếu máu nguyên hồng cầu, bệnh thalasemia).
- Thiếu máu không do thiếu sắt (như thiếu máu tan huyết)
- Xơ gan là một chống chỉ định tương đối do lượng sắt đáng kể, lắng đọng nhiều lần trong gan.
- Rối loạn dạ dày, không cho phép tiếp tục điều trị qua đường uống, trong các bệnh về đường tiêu hóa (ví dụ như loét dạ dày tá tràng hoạt động, xuất huyết dạ dày), tình trạng viêm ruột (viêm loét đại tràng, bệnh Crohn), hội chứng kém hấp thu, ...

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Thuốc được chỉ định như liệu pháp phòng ngừa hoặc điều trị bệnh trong khi mang thai hoặc sau khi mang thai cũng như lúc đang nuôi con bú.

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

Sử dụng thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng acid, chiết xuất tụy và cholestyramine, sữa hoặc trứng làm giảm hấp thu sắt.
- Allopurinol làm tăng sự lắng đọng sắt trong gan ở bệnh nhân xơ gan.
- Sắt ngăn cản sự hấp thu tetracycline. Nên dùng các chất này cách nhau khoảng 2 giờ.

TƯƠNG KỶ THUỐC

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 CỦA THUỐC

- Rất thường gặp: Phân đen
- Thường gặp: Đau bụng, táo bón
- Hiếm gặp: Dị ứng da, đau đầu, rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn mửa, đau thượng vị hoặc đau bụng, tiêu chảy hoặc táo bón.
- Khi sử dụng kéo dài có thể xuất hiện nhiễm hemosiderin.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính cấp của polymaltose sắt thường rất thấp và ngộ độc sau khi quá liều có thể được xem là không liên quan.

Có thể gây lắng đọng sắt dẫn tới xơ gan, suy tim. Cần theo dõi nồng độ sắt, khi có ngộ độc cần sử dụng biện pháp điều trị hỗ trợ hoặc thuốc thải sắt.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực học

Phân loại trị liệu: Các chế phẩm chống thiếu máu.

Mã ATC: B03AB05

Phức hợp sắt (III) hydroxide polymaltose rất dễ tan trong nước và thành phần sắt không bị ion hóa như xảy ra ở hầu hết các muối sắt. Vì lý do này, thuốc không ảnh hưởng đến đường tiêu hóa, không gây ó rỗng và được dung nạp tốt. Do thuộc tính này HEMA FER có thể được dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn. Đây là nguyên cớ cung cấp chất sắt cho tất cả các chứng thiếu máu do thiếu sắt, vì thuốc được hấp thu nhanh chóng, tạo nên sự chuyển hóa cao và dẫn đến tăng huyết cầu tố. Các chế phẩm sắt là thuốc dành riêng để điều trị thiếu máu do thiếu sắt.

Đường dùng chính được lựa chọn cho sắt là đường uống.

Đường tiêm ít khi được áp dụng. Trong trường hợp thật cần thiết, đường tiêm bắp được ưa chuộng hơn. đường tĩnh mạch chỉ được ưa thích trong những tình huống đặc biệt và luôn trong bệnh viện, vì có nguy cơ phản ứng phản vệ mà đôi khi có thể gây tử vong.

Đặc tính dược động học

Lượng sắt trung bình trong chế độ ăn hàng ngày là 18 - 20 mg. Từ số lượng này chỉ có 5 - 10% được hấp thụ (1 - 2 mg/ngày) ở điều kiện bình thường. Sự hấp thu tăng (từ 20 - 30%) trong trường hợp thiếu sắt hoặc tăng sự tạo máu. Sắt được hấp thụ bởi tá tràng và phần trên của hồng tràng qua cơ chế vận chuyển chủ động và sự hấp thu này bị ảnh hưởng bởi liều dùng. Liều cao dẫn đến gia tăng số lượng sắt hấp thu, mặc dù tỷ lệ phần trăm của sự hấp thu giảm.

Các nghiên cứu sử dụng phương pháp đồng vị kép (⁵⁵Fe và ⁵⁹Fe) cho thấy sự hấp thu sắt được đo bằng lượng huyết sắc tố trong hồng cầu, tỷ lệ nghịch với liều dùng (liều càng cao, độ hấp thu càng thấp). Có mối tương quan nghịch giữa mức độ thiếu sắt và lượng sắt hấp thu (thiếu sắt càng nhiều, khả năng hấp thu càng tốt). Sắt được hấp thu nhiều nhất ở tá tràng và hồng tràng. Phần sắt còn lại (không hấp thu) được bài tiết qua phân. Khoảng 1 mg sắt mỗi ngày được bài tiết qua con đường loại bỏ tế bào chết của đường tiêu hóa và da, cũng như mồ hôi, mật và nước tiểu. Ở phụ nữ, một lượng sắt bị mất đi trong chu kỳ kinh nguyệt.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 125 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, trong bao bì đóng kín.

HẠN DÙNG: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi hết hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.

14th km National Road 1, Building A and Building B, Kato Kifisia Attiki, 14564, Hy Lạp.