

Folacid

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Acid folic5 mg
- Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén.

2. Dạng bào chế

Viên nén tròn, hai mặt khum, màu vàng.

3. Chỉ định

- Tình trạng thiếu acid folic: Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu do thiếu folat.
- Người mang thai: dự phòng dị dạng ống thần kinh ở bào thai 4 tuần trước khi mang thai và tiếp tục 8 tuần sau khi mang thai.
- Tình trạng thiếu acid folic: do dinh dưỡng (suy dinh dưỡng), kém hấp thu (bệnh spure nhiệt đới), tăng nhu cầu (mang thai, thiếu máu huyết tán mạn tính), tăng mất (thẩm phân máu) hoặc dùng các thuốc đối kháng folat.
- Không dùng cho thiếu hụt folat do các chất ức chế dihydrofolat reductase.

4. Cách dùng và Liều dùng

- *Dự phòng và điều trị thiếu acid folic:* Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu folat:
- + Người lớn: uống 1 viên mỗi ngày, trong 4 tháng, có thể tới 15 mg/ ngày khi có kém hấp thu.
- + Trẻ em cho tới 1 tuổi: 500 µg/ kg/ ngày uống 1 lần.
- *Thiếu máu tán huyết mạn tính (bệnh thalassemia, thiếu máu hồng cầu liềm):* uống liên tục 1 viên cách 1 hoặc 7 ngày/ lần tùy theo chế độ ăn và tốc độ tán huyết.
- *Dự phòng cho phụ nữ ở tuổi mang thai có nguy cơ cao có dị dạng ống thần kinh cho thai nhi khi mang thai:* 1 viên/ ngày trước khi mang thai 4 tuần và tiếp tục suốt 3 tháng đầu thai kỳ. Đối với phụ nữ ở tuổi mang thai: 400 µg/ ngày.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với acid folic hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không được dùng acid folic riêng biệt hay phối hợp với Vitamin B₁₂ với liều không đủ để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa chẩn đoán được chắc chắn.
- Bệnh nhân bị bệnh ác tính, trừ khi bị thiếu máu hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không nên dùng acid folic để điều trị chứng thiếu máu ác tính hoặc thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ chưa rõ nguyên nhân nếu không có đủ lượng cyanocobalamin (vitamin B₁₂) vì acid folic dùng đơn sẽ không ngăn ngừa và có thể phát triển trầm trọng thoái hóa tủy sống cấp. Do đó cần chẩn đoán lâm sàng đầy đủ trước khi bắt đầu điều trị.
- Folat không nên dùng thường xuyên ở những bệnh nhân đang dùng stent mạch vành.
- Cần thận trọng khi dùng acid folic cho bệnh nhân có khối u phụ thuộc folat.
- Acid folic được loại bỏ bằng thẩm phân máu.
- Sản phẩm này không dành cho phụ nữ có khả năng mang thai khi dùng liều thấp hơn, nhưng dành cho phụ nữ mang thai bị thiếu folic hoặc phụ nữ có nguy cơ tái phát dị tật ống thần kinh.
- Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp khi không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hay hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Nhu cầu acid folic tăng cao khi mang thai. Thiếu acid folic có thể gây tổn hại cho thai nhi. Nên bổ sung acid folic cho người mang thai 1 tháng trước và 2 - 3 tháng đầu mang thai để dự phòng dị dạng ống thần kinh cho thai nhi, nhất là những người đang được điều trị động kinh hay sốt rét, vì các thuốc điều trị các bệnh này có thể gây thiếu hụt acid folic.
- Acid folic bài tiết nhiều vào sữa mẹ. Mẹ cho con bú dùng được acid folic và dùng suốt trong thời gian cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc

- Sự hấp thu acid folic có thể giảm do sulfasalazin.
- Dùng cùng cholestyramin có thể gây cản trở sự hấp thu acid folic. Bệnh nhân điều trị

Folacid

cholestyramin kéo dài nên dùng acid folic 1 giờ trước hoặc 4 - 6 giờ sau khi dùng cholestyramin.

- Các kháng sinh có thể gây cản trở xét nghiệm vi sinh đối với nồng độ acid folic trong máu, hồng cầu và có thể gây ra kết quả thấp.
- Trimethoprim hoặc sulfonamid, dùng đơn hoặc kết hợp như co-trimoxazol có thể làm giảm tác dụng acid folic và điều này có thể nghiêm trọng ở bệnh nhân bị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ.
- Nồng độ trong máu thuốc chống co giật (phenytoin, phenobarbital, primidon) có thể giảm khi dùng folat, do đó bệnh nhân cần được bác sĩ kiểm tra cẩn thận và liều thuốc chống co giật được điều chỉnh khi cần thiết.
- Độc fluorouracil có thể xảy ra ở bệnh nhân đang dùng acid folic và sự phối hợp này nên tránh.
- Các loại đất sét hoặc thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi có thể làm giảm sự hấp thụ acid folic. Bệnh nhân nên được khuyên dùng thuốc kháng acid ít nhất hai giờ sau khi dùng acid folic.
- Acid folic có thể làm giảm sự hấp thu kẽm ở ruột (đặc biệt quan trọng trong thai kỳ).

10. Tương kỵ của thuốc: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$)

- Rối loạn hệ tiêu hóa: chán ăn, buồn nôn, trướng bụng và đầy hơi.
- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng, bao gồm hồng ban, ban da, ngứa, mày đay, khó thở, và phản ứng phản vệ (kể cả sốc).

12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- **Cách xử trí:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm được lý: Vitamin nhóm B, chất dinh dưỡng.
- Mã ATC: B03B B01
- Acid folic là một vitamin hòa tan trong nước thuộc nhóm B. Trong cơ thể, acid folic bị khử thành tetrahydrofolat hoạt động như một coenzym trong nhiều quá trình chuyển hóa, 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 ADN, dẫn đến hình thành nguyên hồng cầu khổng lồ và hồng cầu to. Acid folic cũng tham gia vào hoán chuyển các acid amin và sản sinh format. Acid folic làm tăng đào thải acid formic, là một chất chuyển hóa trong nhiễm độc methanol.

14. Đặc tính dược động học

- Hấp thu: acid folic được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, chủ yếu ở đoạn đầu ruột non. Sau khi uống, hoạt tính cao nhất của thuốc đạt được trong vòng 30 - 60 phút. Acid folic tổng hợp có sinh khả dụng là 100% khi uống lúc đói, còn sinh khả dụng của folat có trong thiên nhiên ở thức ăn chỉ bằng khoảng 50%. Sinh khả dụng acid folic tổng hợp khi uống cùng với bữa ăn dao động từ 85 - 100%. Chế độ ăn có folat được cho là có khoảng một nửa sinh khả dụng của acid folic kết tinh. Các polyglutamat folat tự nhiên phần lớn được thủy phân và giảm do dihydrofolat reductase trong ruột để tạo thành 5-methyltetrahydrofolat (5MTHF). Acid folic dùng điều trị vào tuần hoàn gần như không thay đổi, vì nó là một chất bị phân hủy do dihydrofolat reductase.
- Phân phối: 5MTHF được gắn kết phần lớn trong máu. Nơi dự trữ chính của folat ở gan; Folat được tập trung tích cực ở dịch não tủy. Folat được phân phối vào sữa mẹ.
- Chuyển hóa: acid folic dùng trong điều trị bị biến đổi thành dạng chuyển hóa hoạt tính 5MTHF trong máu và gan. Folat được tuần hoàn qua chu kỳ gan ruột.
- Thải trừ: chất chuyển hóa folat được thải trừ qua nước tiểu và folat dùng quá yêu cầu cơ thể được thải trừ không đổi qua nước tiểu.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 20 viên.

16. Điều kiện bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, P. Nguyễn Cư Trinh, Q. 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO: 1/67 Nguyễn Văn Quà, P. Đồng

Hưng Thuận, Q. 12, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.