

Kaldyum®

Viên nang giải phóng chậm **600 mg**

**Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.**

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nang giải phóng chậm có 600 mg kali clorid (tương đương 8 mmol K⁺).

Tá dược: Microcrystalline cellulose, polyacrylate dispersion, dimeticone, talc, colloidal anhydrous silica, Ariavit indigo carmine.

Thân viên nang chứa gelatin.

Nắp viên nang chứa gelatin, erythrosine, indigo carmine.

DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nang giải phóng chậm (hoạt chất gắn vào các hạt nhỏ để kéo dài sự phóng thích sau khi viên nang tan rã).

Mô tả: viên nang gelatin – phần trên màu xanh dương, phần dưới trong suốt không màu, chứa một hỗn hợp các hạt nhỏ màu xanh dương nhạt và màu từ trắng đến trắng vàng nhạt.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

Phòng ngừa và/hoặc chữa giảm kali-huyết do các tình trạng và điều kiện khác nhau như nôn, tiêu chảy, tuyến thượng thận tăng hoạt động, gia tăng mất kali ở thận, dùng các thuốc lợi tiểu có làm mất muối và các corticosteroid.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng phải được xác định theo nhu cầu của từng cá nhân. Thông thường ở người lớn, liều một ngày là 2-3 viên nang (16 - 24 mmol K⁺) để phòng ngừa và 5-12 viên nang (40-96 mmol K⁺) để điều trị kali-huyết thấp dưới sự kiểm tra thường xuyên nồng độ kali trong huyết thanh.

Nếu liều trong ngày nhiều hơn 2 viên nang thì phải chia làm hai hay nhiều lần hơn.

Các viên nang phải được uống nguyên viên với một ly nước đầy, trong hay sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Tăng kali-huyết, suy thận cấp ở giai đoạn thiếu niệu, vô niệu và urê-huyết, suy thận mãn ở giai đoạn giữ urê-huyết, bệnh Addison không được điều trị, mất nước cấp, chức năng tiêu hóa bị chậm do nguồn gốc cơ năng hay chức năng.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Nên kiểm tra nồng độ kali trong huyết thanh thường xuyên và thỉnh thoảng đo điện tâm đồ trong khi điều trị, đặc biệt là ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch và thận. Cần nhắc kỹ lợi hại khi dùng Kaldyum trong lúc mang thai. Thận trọng đặc biệt nếu đang có hay có bệnh sử loét dạ dày-ruột.

Tương tự như vậy, cần theo dõi đặc biệt nếu ngưng đột ngột Kaldyum trong khi đang dùng chung với digitalis, vì sự xuất hiện giảm kali-huyết sẽ làm tăng độc tính của digitalis. **Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

Thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc sau đây:

- Dùng đồng thời các muối kali cùng với các thuốc lợi tiểu ít thải kali (như amiloride) có thể dẫn đến tăng kali-huyết nặng.

- Qua việc ngăn sự tổng hợp aldosteron, các thuốc ức chế ACE (như captopril, enalapril) có thể làm tăng sự giữ kali. Khi dùng Kaldyum cùng với các thuốc ức chế ACE cần phải theo dõi chặt chẽ nồng độ kali trong huyết thanh.
- Nồng độ kali trong huyết thanh có thể tăng cao hơn bình thường khi dùng heparin cùng với các thuốc khác được biết là có gây tăng kali-huyết.
- Một số thuốc, được gọi là thuốc chặn beta "không chọn lọc" sẽ làm kali trong máu giảm đi vào trong tế bào, dẫn đến kali-huyết cao có thể gây nguy hiểm.
- Dùng đồng thời với các thuốc có gây độc cho thận (cisplatin, aminoglycosid) sẽ làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh.
- Cyclosporin với liều cao có gây độc cho thận. Điều này có thể xảy ra trong vòng một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể gây tăng kali-huyết.
- Các thuốc lợi tiểu thiazid (như hydrochlorothiazid), thuốc lợi tiểu vòng (như furosemide), corticosteroid, amphotericin B, insulin, các thuốc kháng axit, nhuận trường có thể làm giảm nồng độ kali trong huyết thanh (vì các thuốc này làm tăng thải trừ kali qua thận).
- Phối hợp với các thuốc kháng viêm không steroid hay các thuốc chống tiết cholin có thể gây tăng tác dụng phụ về tiêu hóa.
- Cần thận trọng đặc biệt khi việc bổ sung kali trong điều trị phối hợp với các glycosid digitalis bị ngưng đột ngột, vì kali-huyết thấp gây ra sẽ làm tăng độc tính của digitalis.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khi có thai việc sử dụng Kaldyum cần cân nhắc kỹ lợi/hại.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có hạn chế nào.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Hiếm gặp buồn nôn, nôn, tiêu chảy hay đau bụng. Một vài trường hợp hệ tiêu hóa bị xuất huyết, loét, có thể bị thủng hay tắc nghẽn, nhất là khi có sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ (xem phần Chống chỉ định và Cảnh báo). Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều:

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra dị cảm, yếu cơ, liệt, hạ huyết áp, choáng, loạn nhịp thất, rung thất, rối loạn dẫn truyền xung động, ngưng tim. Khi nồng độ kali cao có hình ảnh điện tâm đồ đặc trưng (sóng T cao và nhọn, đoạn ST lõm, mất sóng P, đoạn QT kéo dài, phức hợp QRS rộng). Để xử trí quá liều có thể rửa dạ dày, truyền dung dịch muối, glucose và insulin hoặc gây tiểu nhiều. Có thể cần phải thẩm phân phúc mạc hay thẩm phân máu.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc: bổ sung chất khoáng, kali.

Mã số ATC: A12B A01

Cơ chế tác dụng:

Kali, hoạt chất của viên nang giải phóng chậm Kaldyum, là cation nội tế bào chủ yếu của phần lớn các mô của cơ thể. Ion kali có vai trò quan trọng trong

một số quá trình sinh lý cơ bản, bao gồm việc duy trì trương lực nội tế bào, sự lan truyền và truyền các xung động thần kinh qua xi-náp, sự co cơ tim, cơ xương và cơ trơn, và sự duy trì hoạt động bình thường của thận. Kali cũng giữ vai trò quan trọng trong sự tạo lập và hiệu chỉnh các mất cân bằng trong chuyển hóa kiềm toan. Trong các điều kiện sinh lý bình thường thì lượng kali đưa vào cơ thể hàng ngày qua thức ăn là đầy đủ. Tuy nhiên có thể thiếu hụt kali khi tốc độ kali mất đi qua thận, mồ hôi và/hoặc đường tiêu hóa nhiều hơn là tốc độ đưa vào cơ thể. Tình trạng giảm kali-huyết cũng có thể do sự tái phân bố kali từ ngăn ngoại tế bào vào trong tế bào do những yếu tố làm tăng sự hấp thu kali vào trong tế bào (như insulin, nhiễm kiềm chuyển hóa, hoạt động giải phóng beta-adrenalin). Sự thiếu hụt này có thể do các tình trạng và điều kiện khác nhau như tiêu chảy nặng, nôn, tăng aldosteron-huyết nguyên phát hay thứ phát, nhiễm axit do keton trong bệnh tiểu đường, bù đắp kali không đủ ở những bệnh nhân được nuôi dưỡng lâu ngày qua đường tiêm truyền, khi dùng các thuốc lợi tiểu có làm mất muối, hoặc các corticosteroid. Mất kali trong các trường hợp này thường đi kèm với sự thiếu hụt cùng lúc clorid và có biểu hiện giảm kali-huyết và nhiễm kiềm chuyển hóa. Mất kali có thể gây ra yếu người, mệt mỏi, rối loạn nhịp tim (chủ yếu là tiếng đập lạc chỗ), sóng U cao ở điện tâm đồ, và trong những trường hợp nặng, liệt mềm và/hoặc giảm khả năng co động nước tiểu. Mất kali đi kèm với nhiễm kiềm chuyển hoá được xử trí bằng cách điều trị các nguyên nhân cơ bản gây thiếu hụt mỗi khi có thể, và bổ sung kali clorid ở dạng thức ăn chứa nhiều kali hay dung dịch, viên nang hay viên nén kali clorid. Hoạt chất của viên nang giải phóng chậm Kaldyum được gắn vào các hạt nhỏ để kéo dài việc phóng thích. Sau khi viên nang tan rã, các hạt nhỏ được phân tán và phóng thích hoạt chất dần dần khi đi qua đường tiêu hoá. Hai yếu tố trên sẽ ngăn kali clorid đạt nồng độ tại chỗ rất cao, và do đó làm giảm tác dụng phụ ở hệ tiêu hóa. Dùng liều lượng đúng đắn có thể giúp duy trì nồng độ kali thích hợp ở trong và ngoại tế bào. Trong in vitro, sự hòa tan hoàn toàn hoạt chất phải mất 24 giờ.

Các đặc tính dược động học:

Nói chung các muối kali được hấp thu dễ dàng ở đường tiêu hóa. Dạng hạt nhỏ giúp phóng thích thuốc từ từ khi đi qua đường tiêu hóa. Kali được thải trừ chủ yếu bởi thận, nó được tiết ra ở tiểu quản thận xa, cũng là nơi diễn ra sự trao đổi natri-kali. Khả năng của thận để bảo tồn kali là kém và kali vẫn được tiếp tục thải qua nước tiểu khi bị thiếu hụt nhiều. Sự tiết kali ở tiểu quản thận bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố, bao gồm nồng độ ion clorid, sự trao đổi ion hydro, cân bằng kiềm toan, và các nội tiết tố của tuyến thượng thận. Một ít kali được thải trong phân và cũng có thể những lượng nhỏ được thải trong nước bọt, mồ hôi, mật và dịch tụy.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Độc tính ở liều duy nhất (cấp tính):
 Không có nguy cơ độc tính khi dùng ở liều bình thường.
 Trị số LD50 ở động vật:

Loài	Đường dùng	LD50 (mg/kg)
Chuột	Uống	2600
Chuột	Trong màng bụng	660
Chuột	Tĩnh mạch	142
Chuột nhắt	Uống	1500
Chuột nhắt	Trong màng bụng	620
Chuột nhắt	Tĩnh mạch	117
Chuột lang	Uống	2500



Tính gây quái thai:

Trên chuột mang thai, khi cho kali clorid ở liều khoảng gấp 10 lần liều điều trị ở người thì thấy có tăng tỷ lệ thai chết và chậm tăng trưởng cùng với chứng cứ độc tính ở mẹ.

Không có báo cáo nghiên cứu dịch tế học nào về bất thường bẩm sinh ở trẻ có mẹ dùng một lượng lớn kali clorid trong khi mang thai.

Tính gây đột biến:

Môi trường KCl tăng thẩm thấu, cũng như các môi trường khác, gây sai cấu trúc nhiễm sắc thể ở tế bào buồng trứng của chuột hàng Trung quốc.

Sự dung nạp tại chỗ:

Các đặc tính gây kích thích tại chỗ ở hệ tiêu hóa của KCl vì nang hóa được so sánh với KCl có chất cơ bản là sáp trên tá tràng mèo và thực quản của thú có túi opossum, cả hai được gây tắc nghẽn một phần bằng phẫu thuật. Trên cả hai mô hình động vật, sự kích thích gây ra bởi dạng vi nang hóa là ít hơn nhiều so với dạng có chất cơ bản là sáp, và khác không có ý nghĩa so với thương tổn ở nhóm đối chứng (dùng dung dịch muối). Dạng vi nang hoá không gây kích thích có thể là do KCl được phân tán nhiều hơn so với viên nén có chất cơ bản là sáp.

CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Tính tương kỵ:

Không áp dụng.

Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng được in trên hộp thuốc. Không được dùng thuốc sau ngày này.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30 °C.

Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

Quy cách đóng gói:

Trong mỗi chai thủy tinh trong suốt, không màu có 50 hay 100 viên nang giải phóng chậm. Trong mỗi hộp xếp bằng giấy cứng có 1 chai cùng với tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn áp dụng:

Thuốc được bào chế theo tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT



EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Körmend, Mátyás király út 65., Hungary

EGIS Doc. No.: 32632/V