

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BFS- CALCIUM FOLINATE

Acid folic 50mg /5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 5ml chứa :

Hoạt chất: Folinic acid (dưới dạng Calci folinat).....50 mg

Tá dược: Natri chlorid, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước cất pha tiêm và nước muối sinh lý.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa

pH: 6,5 – 8,5

Chỉ định

- Phòng và điều trị ngộ độc do các chất đối kháng acid folic (ví dụ khi dùng liều cao methotrexat).

- Trung hòa tác dụng độc do dùng methotrexat liều cao

- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic

- Phối hợp Calci folinat với liệu pháp fluorouracil trong điều trị ung thư đại trực tràng muộn.

Liều lượng và cách dùng

Liều calci folinat biểu thị theo acid folic.

Dự phòng và điều trị độc tính với hệ huyết học liên quan đến các chất đối kháng acid folic: để giải độc, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch calci folinat với liều tương đương với lượng các chất đối kháng đã dùng, càng sớm càng tốt ngay sau khi phát hiện vô ý quá liều (trong vòng giờ đầu tiên). Tiêm bắp acid folic mỗi lần 6 – 12mg, cách 6 giờ một lần, tiêm 4 lần, để xử trí tác dụng phụ xảy ra khi dùng liều trung bình methotrexat.

Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ: Dùng acid folic 1mg/ngày, tiêm bắp, để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu hụt acid folic.

Điều trị phối hợp với fluorouracil trong ung thư kết trực tràng muộn: Dùng calcium folinate theo một trong 2 phác đồ sau đây: Tiêm tĩnh mạch chậm acid folic 200mg/m2 trong thời gian trên 3 phút, sau đó tiêm tĩnh mạch 5 – fluorouracil 370mg/m2. Hoặc tiêm tĩnh mạch chậm acid folic 20mg/m2 sau đó tiêm tĩnh mạch 5 – fluorouracil 425mg/m2. Calcium folinate và fluorouracil cần tiêm riêng rẽ để tránh xảy ra kết tủa. Với cả 2 phác đồ, hàng ngày điều trị như trên trong 5 ngày. Điều trị nhắc lại, sau các khoảng thời gian 4 tuần, thêm 2 đợt nữa như trên. Sau đó có thể nhắc lại phác đồ, với khoảng cách 4 – 5 tuần, với điều kiện là độc tính của đợt điều trị trước đã dịu đi.

Chú ý: Trong liệu pháp giải cứu bằng acid folic sau liệu pháp liều cao methotrexat, nếu xảy ra ngộ độc tiêu hóa, buồn nôn, nôn, thì nên dùng acid folic đường tiêm.

Do nước pha tiêm kim khuẩn có chứa cồn benzylic, nên khi dùng liều trên 10mg/m2 cần pha thuốc với nước pha tiêm vô khuẩn và sử dụng ngay. Do thuốc tiêm có chứa calci, nên không được tiêm tĩnh mạch calci folinat quá 160mg/phút (16ml dung dịch 10mg/ml hoặc 8ml dung dịch 20mg/ml mỗi phút).

Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần thuốc.

- Thiếu máu ác tính và thiếu máu khác do thiếu vitamin B12.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Có nguy cơ tiềm ẩn khi dùng calci folinat cho người thiếu máu chưa được chẩn đoán vì thuốc có thể che lấp chẩn đoán thiếu máu ác tính và các thể thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ khác do thiếu vitamin B12.

- Thận trọng khi dùng calci folinat phối hợp với fluorouracil vì folinat calci làm tăng độc tính của fluorouracil. Cần thận trọng khi dùng liệu pháp phối hợp này cho người cao tuổi và người bệnh suy nhược.

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Không biết hoặc chưa thấy có nguy cơ khi dùng calci folinat cho người mang thai. Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nguy cơ tác dụng độc trên trẻ em bú mẹ chưa được rõ. Khi sử dụng thuốc này cần thận trọng khi cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Calci folinat không ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Các thuốc kháng acid folic. Tăng phản ứng phụ khi phối hợp với 5 FU. Không trộn với dung dịch natri hydrocarbonat.

- Liều cao acid folic có thể làm mất tác dụng chống động kinh của phenobarbital, phenytoin và primidon và làm tăng số lần co giật ở bệnh nhi nhạy cảm.

- Lượng nhỏ calci folinat dùng toàn thân vào dịch não tủy, chủ yếu dưới dạng 5-methyltetrahydrofolat. Tuy nhiên liều cao folinat có thể làm giảm tác dụng của

methotrexat tiêm vào ống tủy sống.

- Acid folic làm tăng độc tính của 5-fluorouracil.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Calci folinat không gây độc ở liều điều trị mặc dù đã thấy tăng tiểu cầu ở người bệnh dùng calci folinat trong khi truyền động mạch methotrexat. Ngoài ra cũng đã gặp phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng dạng phản vệ và mày đay cả khi dùng đường uống lẫn đường tiêm. Calci folinat có thể làm tăng độc tính của fluorouracil dẫn đến làm tăng tỷ lệ một số tác dụng không mong muốn nào đó, tuy nhiên độc tính gây ra cũng chỉ như những tác dụng phụ chung do fluorouracil gây ra.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Sốt, mày đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Calci folinat có thể làm tăng độc tính của fluorouracil (đặc biệt là nhiễm độc ở đường tiêu hóa gây ỉa chảy, buồn nôn, nôn và viêm miệng, và đôi khi nhiễm độc gây giảm sản tủy); hiếm khi gây viêm ruột đe dọa tử vong ở người bệnh ung thư kết trực tràng tiến triển, khi dùng liệu pháp phối hợp. Bởi vậy không nên bắt đầu hoặc tiếp tục liệu pháp phối hợp acid folic và fluorouracil ở người bệnh có triệu chứng ngộ độc tiêu hóa trước khi điều trị hết các triệu chứng này. Cần đặc biệt theo dõi chặt chẽ người bệnh bị ỉa chảy khi dùng liệu pháp phối hợp vì có thể xảy ra diễn biến lâm sàng nhanh và tử vong.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

- Biểu hiện: Liều quá cao calci folinat có thể vô hiệu hóa tác dụng hóa trị liệu của các chất đối kháng acid folic.

- Xử trí: Không có điều trị đặc hiệu.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc khử độc cho điều trị chống ung thư

Mã ATC: V03AF03

Calci folinat là thuốc giải độc các thuốc đối kháng acid folic.

Calci folinat là dẫn chất của acid tetrahydrofolic, dạng khử của acid folic, là chất tham gia như một đồng yếu tố cho phản ứng chuyển vận một carbon trong sinh tổng hợp purin và pyrimidin của acid nucleic. Sự suy giảm tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic gây tổng hợp DNA khiếm khuyết và gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Do có thể dễ dàng biến đổi thành các dẫn chất khác của acid tetrahydrofolic nên acid folic là chất giải độc mạnh cho tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic (như methotrexat, pyrimethamin, trimethoprim) cả lên quá trình tạo máu lẫn trên lưới nội mô. Trong một số bệnh ung thư, acid folic thâm nhập vào các tế bào và giải cứu các tế bào bình thường khỏi tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic tốt hơn các tế bào u, do có sự khác nhau trong cơ chế vận chuyển qua màng.

Acid folic có thể làm mất tác dụng điều trị và tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic, các chất này ức chế enzym dihydrofolat reductase.

Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Hấp thu hoàn toàn qua đường tiêm tĩnh mạch và biến đổi thành 5-methyltetrahydrofolat, là dạng vận chuyển và dự trữ chính của folat trong cơ thể.

- Phân bố: Folinat tập trung mạnh ở dịch não tủy, nồng độ bình thường trong dịch não tủy là 0,016-0,021 mcg/ml. Nồng độ folat bình thường trong hồng cầu là 0,175-0,316 mcg/ml. Acid tetrahydrofolic và các dẫn chất của nó phân bố vào tất cả các mô, khoảng nửa folat dự trữ của cơ thể ở trong gan.

- Chuyển hoá: chuyển hoá chủ yếu ở gan.

- Thải trừ: Thuốc bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng 10-formyl tetrahydrofolat và 5,10-methenyltetrahydrofolat.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa. 1 ống nhựa/túi nhôm

Bảo quản

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ 2-8°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.