https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/10/2015

Rx Thuốc kê đơn

5 vỉ x 10 viên

Viên nang mềm

PHILBONE-A

Calcitriol 0,25mcg

Soft Capsule
PHILBONE-A
Calcitriol 0,25mcg

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Calcitriol.....0,25µg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định & các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Đóng gói: 10 viên nang mềm x 5 vỉ/ Túi nhôm/ Hộp.

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HSD:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
S.G.C.N: 4630230000233-Đ.T.N.Đ.
TX. THUẬN AN - BÌNH DƯƠNG

WHO-GMP

5 blisters x 10 soft caps.

Soft Capsule

PHILBONE-A

Calcitriol 0.25mcg

Soft Capsule
PHILBONE-A
Calcitriol 0.25mcg

Composition: Each soft capsule contains:
Calcitriol.....0.25µg
Indications, administration, contraindication & other information:
See insert paper.
Storage: Storage in well-closed containers, dry and cool place, below 30°C.
Package: 10 soft capsules x 5 blisters/ Alu bag/ Box.

Sản xuất theo nhượng quyền của:
AHNGOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., KOREA.
Tại CTY TNHH **PHIL INTER PHARMA**
Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam- Singapore,
Thuận An, Bình Dương

PHIL INTER PHARMA

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
S.G.C.N: 4630230000233-Đ.T.N.Đ.
TX. THUẬN AN - BÌNH DƯƠNG
LÊ THANH HIẾU

https://nhathuocngocanh.com/

số lô SX, HD sẽ được dập trên vỉ

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

LÊ THANH HIẾU

https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

PHILBONE-A

SĐK: .....

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất:

Calcitriol..... 0,25 µg

Tá dược: Ethanol tuyệt đối, butylat hydroxy anisol, butylat hydroxy toluen, triglycerid chuỗi trung bình, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, nước tinh khiết, Sunset yellow FCF, Quinolin, Allura red AC, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

DƯỢC LỰC HỌC

Calcitriol, một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D3, bình thường được tạo thành ở thận từ một tiền chất của nó là 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). Bình thường, lượng chất này được hình thành mỗi ngày là 0,5-1,0µg, và tăng nhiều hơn trong giai đoạn mà sự tạo xương tăng cao (chẳng hạn trong giai đoạn tăng trưởng hoặc lúc có thai). Calcitriol làm thuận lợi cho sự hấp thu calci ở ruột và điều tiết sự khoáng hóa xương.

Calcitriol đóng vai trò chủ chốt trong sự điều hòa bất biến nội môi của calci, đồng thời kích thích sự tạo xương, đây là một cơ sở dược lý cho tác động điều trị chứng loãng xương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Calcitriol được hấp thu nhanh ở ruột. Sau khi uống liều duy nhất 0,25µg đến 1µg Calcitriol, các nồng độ tối đa đạt được sau 3 đến 6 giờ. Sau khi uống lặp lại nhiều lần, nồng độ của calcitriol trong huyết thanh đạt tình trạng cân bằng sau 7 ngày.

Phân bố: Hai giờ sau khi uống liều duy nhất 0,5µg Calcitriol, các nồng độ trung bình trong huyết thanh của calcitriol tăng từ 40,0±4,4 pg/ml đến 60,0±4,4 pg/ml, và giảm còn 53,0±6,9 pg/ml sau 4 giờ, 50±7,0 pg/ml sau 8 giờ, 44±4,6 pg/ml sau 12 giờ và 41,5±5,1 pg/ml sau 24 giờ. Calcitriol và các chất chuyển hóa khác của vitamin D liên kết với những protein chuyên biệt của huyết tương trong quá trình vận chuyển trong máu. Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh qua được hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa: Nhiều chất chuyển hóa khác nhau của calcitriol, thể hiện các tác động khác nhau của vitamin D, đã được nhận dạng: 1α,25-dihydroxy-24-oxo-cholecalciferol, 1α,24R,25-trihydroxy-24-oxo-cholecalciferol, 1α,24R,25-trihydroxycholecalciferol, 1α,25R-dihydroxycholecalciferol-26, 23S-lactone, 1α,25-dihydroxy-23-oxo-cholecalciferol,

https://nhathuocngocanh.com/

1α,25R,26-trihydroxy-23-oxo-cholecalciferol và 1α-hydroxy-23-carboxy-24,25,26,27-tetranorcholecalciferol.

Đào thải: Thời gian bán hủy của calcitriol khoảng 5 đến 8 giờ ở người khỏe mạnh. Tuy nhiên thời gian duy trì tác dụng dược lý của một liều duy nhất khoảng 7 ngày. Calcitriol được bài tiết qua mật và chịu ảnh hưởng của chu kỳ gan - ruột. 24 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch, calcitriol được đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh, khoảng 27% hoạt tính phóng xạ được tìm thấy trong phân và khoảng 7% trong nước tiểu. 24 giờ sau khi uống liều 1μg calcitriol được đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh, khoảng 10% liều calcitriol có đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu. Lượng đào thải tổng cộng của hoạt tính phóng xạ trong 6 ngày sau khi tiêm tĩnh mạch calcitriol được đánh dấu phóng xạ chiếm khoảng 16% trong nước tiểu và 49% trong phân.

CHỈ ĐỊNH

- Chứng loãng xương.
- Bệnh còi xương, bệnh nhuyễn xương (bệnh còi xương phụ thuộc vitamin D, bệnh còi xương do hạ phosphat huyết có đề kháng với vitamin D).
- Suy thận mạn, đặc biệt là bệnh loạn dưỡng xương thận.
- Thiểu năng tuyến cận giáp (sau phẫu thuật, tự phát hoặc thiểu năng tuyến cận giáp giả).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng tối ưu cho một ngày cần được thận trọng điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo nồng độ canxi trong máu của mỗi bệnh nhân.

- ***Trong bệnh loạn dưỡng xương thận:***

Khi mới khởi đầu điều trị, liều dùng cho một ngày là 1 viên nang (0,25 μg).

Sau đó cách mỗi ngày dùng 1 viên nang (0,25 μg) là đủ. Nếu thấy đáp ứng với thuốc thể hiện trong các giá trị xét nghiệm sinh hóa và các triệu chứng lâm sàng không cải thiện đáng kể thì cách khoảng 2 ~ 4 tuần có thể tăng liều thêm 1 viên nang (0,25 μg)/ngày. Trong thời gian này, phải tiến hành xét nghiệm đo nồng độ canxi huyết ít nhất là 2 lần mỗi tuần.

Người ta thấy rằng liều từ 2 viên (0,5 μg)/ngày đến 4 viên (1 μg) / ngày có hiệu quả ở hầu hết bệnh nhân.

Ở những bệnh nhân có nồng độ canxi huyết bình thường hoặc giảm nhẹ, liều 0,25 μg (1 viên nang) dùng cách ngày là đủ. Nếu trong vòng 2 ~ 4 tuần, đáp ứng với thuốc thể hiện trong các thông số hóa sinh và các diễn biến lâm sàng không đạt được mức độ mong muốn thì cách 2 ~ 4 tuần, có thể tăng liều thêm 0,25 μg (1 viên) / ngày. Trong thời gian này, phải tiến hành xét nghiệm đo nồng độ canxi huyết ít nhất là 2 lần mỗi tuần. Hầu hết bệnh nhân có đáp ứng tốt ở liều 0,5 μg (2 viên) đến 1 μg (4 viên)/ngày.

Nếu dùng barbiturates hoặc thuốc chống động kinh đồng thời với thuốc này thì cần phải dùng thuốc liều cao hơn. Hiệu quả điều trị phụ thuộc một phần vào lượng canxi thu nhận hàng ngày có đầy đủ hay không (ở người lớn, khoảng 800 ~ 1000 μg/ ngày). Nếu cần thiết, phải tăng lượng canxi bằng cách thay đổi chế độ ăn hoặc bổ sung thêm canxi.

https://nhathuocngocanh.com/

- ***Trong bệnh loãng xương:***

Liều được đề nghị là 0,25 µg (1 viên) x 2 lần mỗi ngày. Trong trường hợp không đạt được đáp ứng mong muốn, cách mỗi tháng, có thể tăng liều dùng lên đến tối đa là 2 viên (0,5 µg) x 2 lần/ ngày. Trong giai đoạn xác định liều cho bệnh nhân, cần phải kiểm tra nồng độ canxi huyết ít nhất 2 lần mỗi tuần và nếu thấy tình trạng tăng canxi huyết xảy ra, phải ngưng dùng thuốc cho đến khi nồng độ canxi huyết trở lại mức bình thường. Việc bổ sung canxi hầu như không cần thiết bởi vì sự hấp thu canxi gia tăng ở những bệnh nhân hậu mãn kinh có dùng calcitriol.

- ***Trong trường hợp thiểu năng giáp, bệnh còi xương và bệnh nhuyễn xương:***

Liều khởi đầu được đề nghị là 1 viên nang (0,25 µg) / ngày, uống vào mỗi buổi sáng. Nếu đáp ứng với thuốc thể hiện trong các giá trị xét nghiệm sinh hóa và các triệu chứng lâm sàng không được cải thiện đáng kể thì cứ cách 2 ~ 4 tuần có thể tăng liều thêm 1 viên nang (0,25 µg)/ ngày. Trong giai đoạn xác định liều cho bệnh nhân, cần phải kiểm tra nồng độ canxi huyết ít nhất 2 lần mỗi tuần. Có thể cần dùng liều cao hơn bởi vì ở những bệnh nhân thiểu năng giáp, sự hấp thu canxi đôi khi rất thấp.

- ***Những vấn đề lưu ý chung:***

Sau khi xác định liều dùng tối ưu của thuốc cho bệnh nhân, nồng độ canxi huyết cần phải được kiểm tra mỗi tháng một lần. Khi nồng độ canxi huyết tăng hơn mức bình thường 1mg/100mL (giá trị trung bình bình thường là 9 ~ 11 mg/ 100 mL), phải giảm liều ngay hoặc phải ngưng dùng thuốc ngay lập tức cho đến khi nồng độ canxi huyết trở về lại đến mức bình thường. Một cách khác cũng hữu hiệu để đưa nồng độ canxi huyết nhanh chóng trở về mức bình thường là ngưng các nguồn cung cấp canxi khác vào cơ thể. Người ta đã khuyến cáo cần phải cân nhắc kỹ lưỡng việc giảm nguồn thu nhận canxi từ chế độ ăn. Khi tình trạng tăng canxi huyết xảy ra, phải kiểm tra nồng độ canxi và phosphat mỗi ngày. Khi nồng độ canxi huyết trở lại mức bình thường thì có thể dùng thuốc trở lại với liều giảm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tất cả các bệnh có liên quan đến tăng canxi huyết.
- Bệnh nhân có tiền sử bị quá mẫn với thuốc này hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có dấu hiệu bị ngộ độc vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Phụ nữ có thai: Bởi vì độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai vẫn chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai sau khi đã cân nhắc so sánh giữa những nguy cơ có thể xảy ra cho người mẹ và thai nhi với những lợi ích của việc điều trị.
- Trẻ em dưới 3 tuổi và đang được thẩm phân máu: Bởi vì những kinh nghiệm về sử dụng thuốc trong trường hợp này chưa có nhiều, do đó chỉ dùng thuốc cho những bệnh nhân này sau khi cân nhắc những nguy cơ có thể xảy ra với những lợi ích của việc điều trị.

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cần tránh dùng phối hợp calcitriol với Vitamin D và các dẫn chất của Vitamin D vì có thể dẫn đến tăng canxi huyết.
- Nguy cơ tăng canxi huyết có thể gia tăng nếu dùng thuốc đồng thời với các hợp chất Thiazid.
- Những bệnh nhân đang dùng thuốc chứa Digitalis cần thận trọng khi xác định liều Calcitriol vì chứng tăng canxi huyết có thể làm tăng tiến triển bệnh loạn nhịp tim.
- Do các chất cảm ứng men như Phenytoin và Phenobarbital làm tăng chuyển hóa calcitriol nên cần tăng liều calcitriol khi dùng đồng thời với các loại thuốc nói trên.
- Cholestyramin làm giảm hấp thu các Vitamin tan trong dầu nên nó có thể làm giảm hấp thu thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Bởi vì độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai vẫn chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai sau khi đã cân nhắc so sánh giữa những nguy cơ có thể xảy ra cho người mẹ và thai nhi với những lợi ích của việc điều trị.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Nếu liều dùng đã được xác định cho từng bệnh nhân tùy theo những triệu chứng của bệnh thì tác dụng phụ thường không xảy ra trừ trường hợp liều cho vượt quá liều cần thiết.
- Tác dụng phụ và phản ứng có hại của thuốc tương tự như tác dụng phụ và phản ứng có hại do dùng quá liều vitamin D: tăng canxi huyết và ngộ độc canxi. Đôi khi xuất hiện các triệu chứng cấp tính như: chán ăn, nhức đầu, nôn và táo bón.
- Bởi vì thuốc có thời gian bán hủy sinh học tương đối ngắn, do đó nồng độ canxi huyết trong các nghiên cứu dược động học có thể nhanh chóng trở về mức bình thường sau khi ngưng thuốc.
- Những triệu chứng mạn tính sau có thể xảy ra: suy dinh dưỡng, rối loạn cảm giác, sốt đi kèm với khát, đa niệu, mất nước, lãnh đạm, chậm phát triển, nhiễm trùng đường tiết niệu.
- Trong trường hợp tăng canxi huyết và tăng phosphat huyết xảy ra đồng thời thì tình trạng hóa vôi trong mô mềm có thể xảy ra và có thể được chẩn đoán xác định thông qua hình ảnh X-quang.
- Creatinin huyết có thể tăng ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường bị tăng canxi huyết kéo dài.
- Phản ứng quá mẫn với thuốc có thể xảy ra ở những người nhạy cảm.

* *Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

QUÁ LIỀU

Calcitriol là một chất chuyển hóa của vitamin D, tất cả các trường hợp quá liều PHILBONE-A sẽ cho những triệu chứng lâm sàng tương tự như đối với quá liều vitamin D. Nếu đồng thời

https://nhathuocngocanh.com/

có uống nhiều calci và phosphat với PHILBONE-A cũng có thể gây các triệu chứng tương tự. Nồng độ calci cao trong dịch thẩm tách phản ánh có tăng calci huyết.

Các biện pháp điều trị quá liều do uống nhầm bao gồm: rửa dạ dày lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp thu thuốc vào máu. Dùng dầu paraffin để làm tăng đào thải thuốc qua phân. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu calci huyết vẫn còn cao, có thể dùng phosphate và corticoid, và dùng các biện pháp tăng bài niệu thích hợp.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30^0C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.***

ĐÓNG GÓI: 10 viên nang mềm x 5 vỉ/Túi nhôm/Hộp.

Sản xuất theo nhượng quyền của:

AHNGOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Tại: **CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA**

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

LÊ THÀNH HIẾU

SỞ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy