

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi bọt

MyVita

Calcium 500

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci lactat gluconat.....

(chứa 363,33 mg ion Calci).....2940,0 mg

Calci carbonat (chứa 120,14 mg ion Calci)....300,0 mg

(Mỗi viên chứa 500 mg ion Calci)

Thành phần tá dược vừa đủ 1 viên nén sủi bọt.

(Acid citric, Natri bicarbonat, Lactose, Aspartam, Kollidon 30, Simethicon, PEG 6000, mùi chanh).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén sủi bọt.

CHỈ ĐỊNH:

- Chứng loãng xương do nhiều nguồn gốc khác nhau (mãn kinh, lớn tuổi, điều trị bằng corticoide, cắt dạ dày, hoặc bất động lâu).

- Phòng ngừa tình trạng giảm sự khoáng hoá xương ở giai đoạn tiền và hậu mãn kinh.

- Thiếu calci trong thời kỳ thai nghén, cho con bú và trẻ trong giai đoạn tăng trưởng.

- Điều trị cộng thêm trong trường hợp còi xương và nhuyễn xương.

- Được dùng để điều trị tình trạng "tạng ưa cơ giết" (bệnh Tétanie mạn tính).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Hòa tan viên thuốc trong khoảng 250 - 300 ml nước

- Liều thường dùng 1 - 2 viên/ngày (khoảng 500 - 1000 mg calci) để cung cấp khoảng 70% nhu cầu khuyến cáo mỗi ngày. Trong những trường hợp nặng, có thể dùng đến 4 viên/ngày (2000 mg calci) trong những tuần lễ đầu điều trị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với các thành phần thuốc.

- Rung thất trong hồi sức tim; bệnh tim và bệnh thận; tăng calci huyết; u ác tính phá hủy xương; calci niệu nặng và loãng xương do bất động; người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trường hợp calci niệu tăng nhẹ (trên 300 mg hoặc 7,5 mmol/24 giờ), suy thận vừa hoặc nhẹ hoặc tiền sử sỏi calci, nên tăng cường theo dõi sự đào thải calci qua đường tiểu và nếu cần, có thể giảm liều hoặc tạm thời ngưng thuốc.

- Mặt khác, những bệnh nhân có khả năng bị sỏi calci niệu nên uống nhiều nước. Ngoài trừ trong những chỉ định thật cụ thể, tránh dùng vitamin D liều cao trong khi đang điều trị bằng calci.

- Để ý đến lượng đường có trong thuốc khi sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

- Trong một viên thuốc có chứa khoảng 354,86 mg natri, cần thận trọng cho những bệnh nhân có chỉ định theo chế độ ăn nhạt (bệnh phù tim, phù thận, viêm cầu thận cấp, mạn tính).

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

- Các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ không cho thấy có nguy cơ gì trên bào thai khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ; không có dấu hiệu gì cho thấy dùng thuốc có khả năng gây nguy hiểm trong các tháng tiếp theo của thai kỳ và khả năng gây ảnh hưởng xấu đến bào thai hầu như là không có.

- Lúc có thai và lúc nuôi con bú nên dùng đúng theo liều lượng đã khuyến cáo.

- Mặc dù calci bổ sung có tiết qua sữa, nhưng với nồng độ không gây bất kỳ một tác dụng nào ở trẻ sơ sinh.

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

Chưa thấy có báo cáo về sự ảnh hưởng của việc dùng calci khi điều khiển máy móc tàu xe.

TƯƠNG TÁC TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

- Không dùng calci trong vòng 3 giờ trước hoặc sau khi uống tetracyclin, fluor, estramustine, biphosphonate, phenytoin, quinolone (do có thể tạo hợp chất không hấp thu được). Dùng đồng thời với vitamin D sẽ tăng hấp thu calci. Khi sử dụng calci liều cao phối hợp với

vitamin D có thể gây giảm đáp ứng với thuốc ức chế calci. Lợi tiểu nhóm thiazide làm giảm bài tiết calci niệu, có nguy cơ gây tăng calci huyết.

-Ở bệnh nhân đang được điều trị bằng digitalis, dùng calci liều cao có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

-Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu.

-Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

-Thường gặp (ADR > 1/100)

+ Tuần hoàn: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi.

+ Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

-Ít gặp (1/100 > ADR > 1/1000)

Thần kinh: Vã mồ hôi. Tuần hoàn: Loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp.

-Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

Máu: Huyết khối.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

-Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/lít (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết.

-Ngừng tiêm calci hoặc bất cứ thuốc gì có khả năng gây tăng calci huyết sẽ có thể giải quyết được tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường.

-Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/lít (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây:

+ Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cưỡng bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.

+ Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu và thay thế máu sớm để đề phòng biến chứng trong điều trị.

+ Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chặn beta - adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng.

+ Có thể thẩm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.

Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có định hướng cho điều trị.

Cho đến nay chưa có trường hợp cấp tính nào được ghi nhận. Quá liều calci có thể gây rối loạn tiêu hoá, nhưng không dẫn đến tăng calci huyết trừ khi đồng thời có dùng quá liều vitamin D.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

MyVita Calcium 500 chứa các muối calci, trong đó có calci gluconolactat, là một hỗn hợp của 2 muối calci (calci gluconat và calci lactat) có thể ion hoá và dễ tan. Thuốc chứa hàm lượng calci cao do đó được sử dụng như một liệu pháp bổ sung calci mạnh dạng uống, điều trị các tình trạng thiếu calci cấp tính hoặc mạn tính cũng như các rối loạn chuyển hoá xương ở mọi độ tuổi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

-Khoảng 30% calci dạng ion được hấp thu tại đường tiêu hoá. Xương và răng chứa 99% lượng canxi của cơ thể. Trong tổng lượng canxi huyết thanh có 50% ở dạng ion, 5% ở dạng phức hợp anion và 45% gắn kết với protein huyết tương. Khoảng 20% calci thải qua đường tiểu và 80% qua phân, lượng thải qua phân này bao gồm lượng calci không được hấp thu và lượng calci được tiết qua mật và dịch tụy.

ĐÓNG GÓI: Tuýp 10 viên hoặc tuýp 20 viên, hộp 1 tuýp. Hộp 10 vỉ x vỉ 2 viên, hoặc hộp 20 vỉ x vỉ 2 viên, hoặc hộp 15 vỉ x vỉ 2 viên.

BẢO QUẢN:

Đậy nút kín sau khi lấy (đối với tuýp). Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2,

Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010