

30386

HỘI TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐA PHÊ DUYỆT

19-09-2017

Lần đầu:...../...../.....

OK

G

748 / D159



KALIMATE

Calcium polystyrene sulfonate 5g

Thuốc bột

SĐK:



Sản xuất tại:

Công ty CP Dược Phẩm Trung ương 2 (DOPHARMA)



Theo hợp đồng với bên đặt gia công:

Công ty TNHH MTV dược phẩm TƯ I (CPC1)



KALIMATE

Calcium polystyrene sulfonate 5g

Thuốc bột

SĐK:



Sản xuất tại:

Công ty CP Dược Phẩm Trung ương 2 (DOPHARMA)

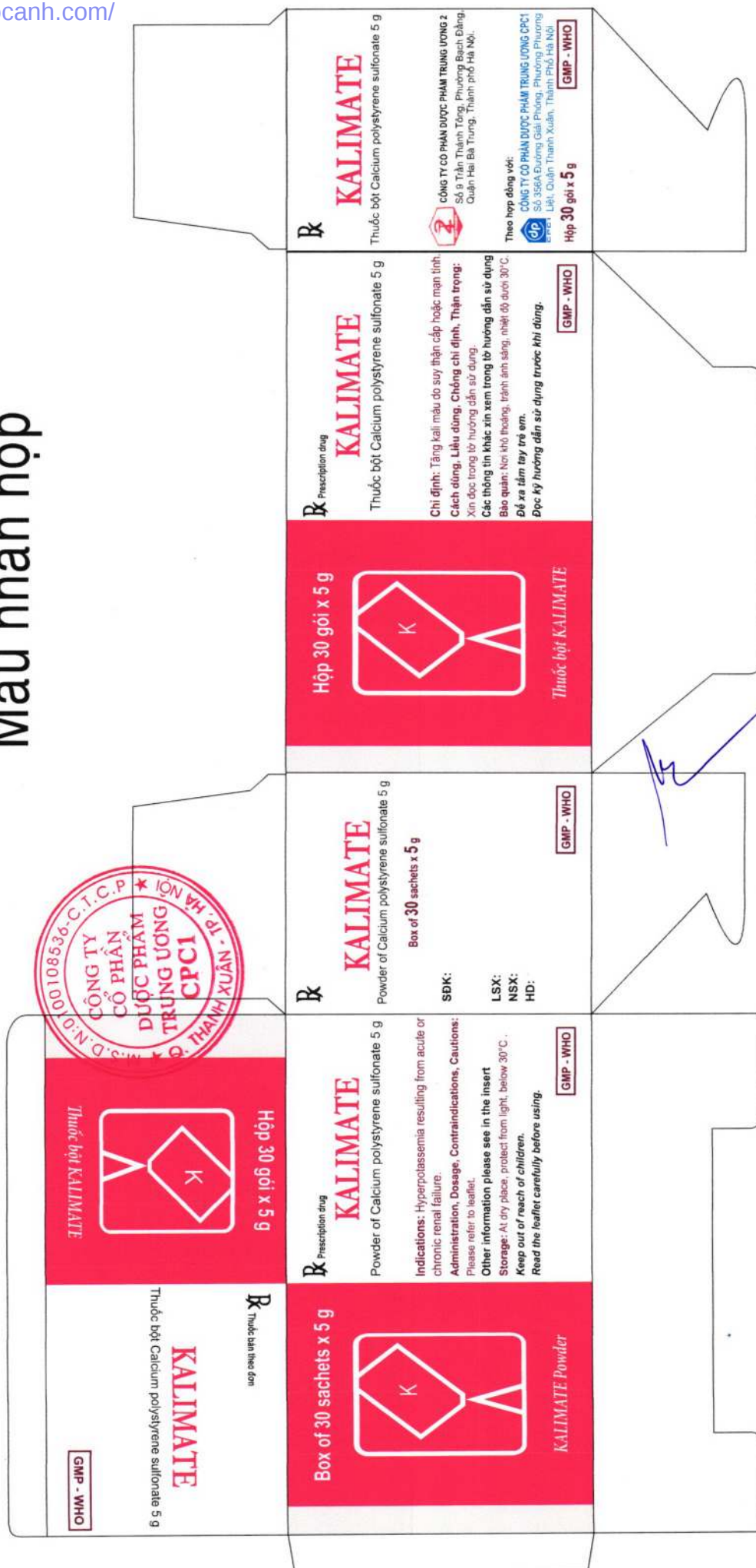


Theo hợp đồng với bên đặt gia công:

Công ty TNHH MTV dược phẩm TƯ I (CPC1)



Mẫu nhãn hộp



\$51



R. THUỐC BÁN THEO ĐƠN

KALIMATE

(Calci polystyren sulfonat....5,0 gam)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc KALIMATE

Thành phần Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Calci polystyren sulfonat....5,0 gam

Dạng bào chế Thuốc bột

Quy cách đóng gói Gói 5,0 gam, 30 gói/hộp.

Dược lực học

- Sau khi dùng đường uống hoặc đường trực tràng, ion calci của calci polystyren sulfonat sẽ được trao đổi với ion kali trong ruột, đặc biệt là trong ruột kết, sau đó thuốc được thải trừ ở dạng nhựa polystyren sulfonat không đổi trong phân. Tiếp đó, kali trong đường tiêu hóa sẽ được thải trừ ra ngoài cơ thể. Calci polystyren sulfonat chế phẩm đã làm khô có chứa 7,0-9,0 calci, 1 gam chế phẩm trao đổi được 53-71 mg (1,36-1,82 mEq/g) kali *in vitro* (dung dịch KCl).
- Khi sử dụng calci polystyren sulfonat 15-30 g/ngày cho bệnh nhân suy thận (người lớn), nồng độ kali máu giảm khoảng 1 mEq/L.
- Không giống như nhựa natri, calci polystyren sulfonat không làm tăng natri và phosphat máu và không làm giảm calci máu.
- Do calci polystyren sulfonat là nhựa calci, có thể sử dụng cho bệnh nhân bị giới hạn lượng natri nạp vào cơ thể. Ngoài ra không có nguy cơ phù, tăng huyết áp hoặc suy tim do natri gây ra.

Dược động học

- Chế phẩm nói chung không được hấp thu. Tuy nhiên nghiên cứu trên động vật cho thấy những tiểu phân nhỏ hơn 5 μ m có thể được hấp thu qua niêm mạc và tích tụ ở hệ thống lưới nội mô.

Chỉ định

Tăng kali máu do suy thận cấp hoặc mạn tính.

Liều dùng - cách dùng:

Người lớn, bao gồm cả người già:

- Theo đường uống:

Liều thông thường là 15g chia ba hoặc bốn lần một ngày. Sử dụng bằng cách pha với một lượng nước nhỏ hoặc xi-rô (nhưng không phải loại nước ép trái cây có chứa kali, ví dụ nước bí), theo tỷ lệ 3 đến 4ml mỗi gam.

- Theo đường trực tràng

Thường dùng cho các bệnh nhân bị nôn mửa hoặc có vấn đề về đường tiêu hóa trên, bao gồm cả trường hợp liệt ruột hoặc nó có thể được sử dụng đồng thời với đường uống để đạt kết quả nhanh hơn.

Liều đơn 30 g pha với 150 ml nước hoặc dung dịch dextrose 10%, dùng đường trực tràng sau khi đã làm ấm đến nhiệt độ cơ thể. Yêu cầu giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Nếu hỗn dịch chảy ra ngoài, nên kê cao hông bằng gối hoặc đặt bệnh nhân ngồi ở tư thế gối-ngực (knee-chest position). Sau thời gian lưu giữ thuốc cần thiết, cần loại bỏ thuốc khỏi trực tràng. Đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử thải trừ khó, nên dùng biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

Trẻ em

- Theo đường uống

Liều ban đầu thích hợp là 1 g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần, trong trường hợp tăng kali máu cấp tính. Liều dùng có thể được giảm đến 0,5 g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần để điều trị duy trì.

- Theo đường trực tràng

Liều ban đầu thích hợp là 1 g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần, trong trường hợp tăng kali máu cấp tính. Liều dùng có thể được giảm đến 0,5 g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần để điều trị duy trì.

Pha thuốc với tỷ lệ như ở người lớn (1 g thuốc trong 5 mL nước hoặc dung dịch dextrose 10%), dùng đường trực tràng sau khi đã làm ấm đến nhiệt độ cơ thể. Yêu cầu giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Nếu hỗn dịch chảy ra ngoài, nên kê cao hông bằng gối hoặc đặt bệnh nhân ngồi ở tư thế gối-ngực (knee-chest position). Sau thời gian lưu giữ thuốc cần thiết, cần loại bỏ thuốc khỏi trực tràng. Đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử thải trừ khó, nên dùng biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có nồng độ kali trong huyết tương dưới 5 mmol/lít.

Các trường hợp liên quan đến tăng calci huyết (ví dụ cường cận giáp, đa u tủy, bệnh sarcoidosis hoặc ung thư di căn).

- Tiền sử quá mẫn với các loại nhựa polystyren sulfonat.
- Bệnh đường ruột tắc nghẽn.
- Không nên dùng thuốc theo đường uống cho trẻ sơ sinh và chống chỉ định ở trẻ sơ sinh giảm nhu động ruột (sau khi mổ hoặc do thuốc).

Thận trọng:

*** Cần thận trọng khi sử dụng Kalimate trên những bệnh nhân sau:**

- Nghi ngờ bị táo bón (do có nguy cơ bị tắc ruột hoặc thủng ruột).
- Hẹp đường tiêu hóa (do có nguy cơ bị tắc ruột hoặc thủng ruột).
- Loét đường tiêu hóa (do có thể làm trầm trọng thêm triệu chứng).
- Cường giáp (nồng độ calci trong máu có thể tăng do sự trao đổi ion).
- Đa u tủy (nồng độ calci trong máu có thể tăng do sự trao đổi ion).

*** Thận trọng đặc biệt:**

- Có thể có nguy cơ bị tắc ruột hoặc thủng ruột khi dùng thuốc. Nếu có bất kỳ bất thường nào xảy ra ví dụ táo bón nặng, đau bụng kéo dài, nôn ... nên ngừng thuốc và có những liệu pháp xử trí thích hợp.
- Bệnh nhân cần được hướng dẫn theo dõi phân và thông báo cho bác sĩ nếu táo bón kèm theo các triệu chứng rõ rệt như đau bụng, căng tức bụng, nôn v.v...
- Cần theo dõi nồng độ kali và calci máu thường xuyên khi dùng thuốc để tránh quá liều. Nếu có bất thường nào xảy ra, cần áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

*** Thận trọng lúc dùng:**

- Đường uống:

Để tránh tích lũy thuốc trong đường tiêu hóa khi uống, phải theo dõi tránh bị táo bón.

- Đường trực tràng:

Dùng kèm calci polystyren sulfonat với sorbitol đường trực tràng có thể gây hoại tử ruột, ruột kết.

Để tránh giữ thuốc trong trực tràng, phải đảm bảo thuốc được thải trừ. Đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử thải trừ khó, nên dùng biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

Ở bệnh nhân cao tuổi: Sử dụng thuốc với liều lớn có thể gây táo bón hoặc phân đóng khối.

Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Liên quan đến tác dụng dược lý, sử dụng thuốc có thể dẫn đến hạ kali máu và tăng calci máu, và các biểu hiện lâm sàng liên quan.

Các trường hợp giảm magesi huyết đã được báo cáo.

Tăng calci huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân chạy thận sử dụng calci polystyren sulfonat, và đôi khi ở những bệnh nhân bị suy thận mãn tính. Nhiều bệnh nhân suy thận mãn tính có calci huyết thấp và phosphat huyết cao, nhưng một số người không thể được kiểm tra trước, cho thấy sự tăng đột ngột nồng độ calci huyết ở mức cao sau khi điều trị bằng calci polystyren sulfonat. Các nguy cơ nhấn mạnh sự cần thiết phải kiểm soát sinh hóa đầy đủ.

- Rối loạn tiêu hóa

Dạ dày khó chịu, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón và đôi khi tiêu chảy có thể xảy ra. Phân đóng khối sau khi dùng theo đường trực tràng, đặc biệt là ở trẻ em và dị vật dạ dày sau khi uống đã được báo cáo. Hẹp đường tiêu hóa và tắc ruột cũng đã được báo cáo, có thể do bệnh lý hoặc do pha loãng không đúng cách.

Thiếu máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, viêm loét dạ dày-ruột hoặc hoại tử, có thể dẫn đến thủng ruột đã được báo cáo, một số trường hợp gây tử vong.

Đa số các trường hợp đã được báo cáo với liên quan đến việc sử dụng thuốc đồng thời với sorbitol.

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Một số trường hợp viêm phế quản cấp tính và /hoặc viêm phế quản-phổi do hít phải các hạt calci polystyren sulfonat đã được mô tả.

Tương tác thuốc và các dạng tương tác khác:

- Các chế phẩm digitalis (digoxin): có thể tăng độc tính của digitalis trên tim do tác dụng hạ kali máu của calci polystyren sulfonat.

- Các thuốc kháng acid và thuốc nhuận tràng có chứa nhôm, magesi và calci (nhôm hydroxyd dạng gel khan, magesi hydroxyd, calci carbonat...): hiệu quả trao đổi cation của calci polystyren sulfonat có thể bị giảm, dùng kèm calci polystyren sulfonat với các thuốc trên có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa do ức chế thải trừ bicarbonat ở ruột.

36-0
Y
N
I AM
ONG
1
IP. H

- Lithi: có thể giảm sự hấp thụ lithi
- Levothyroxin: Có thể làm giảm hấp thu của levothyroxin
- Các tác nhân cho cation: có thể làm giảm hiệu lực trao đổi kali của calci polystyren sulfonat.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng lâm sàng của hạ kali máu nặng dần, bao gồm kích thích, lú lẫn, chậm tư duy, yếu cơ, tăng phản xạ và cuối cùng là liệt cơ. Có thể dẫn đến hậu quả trầm trọng là ngưng thở. Biểu hiện hạ kali máu hoặc tăng calci máu trên điện tâm đồ, có thể loạn nhịp tim.

Xử trí: Dùng các biện pháp thích hợp để cân bằng điện giải (kali, calci). Loại thuốc ra khỏi đường tiêu hóa bằng cách dùng thuốc xổ hoặc thuốc thụt.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đầy đủ dữ liệu về việc sử dụng calci polystyren sulfonat cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA).

Địa chỉ: Số 9 Trần Thánh Tông, P. Bạch Đằng, Q.Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng