https://nhathuocngocanh.com/

261/1140

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP.HCM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

MẪU VỈ NUTRIOS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 6 / 2013

Ngày 17 tháng 04 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
S.G.C.N: 4120220022 - C.D.N.N.G.
Q. TÂN PHÚ - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. BÙI CHÍ KÍNH

CÔNG TY LDDP MEBIPHAR-AUSTRAPHARM
Lô III-18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Quận Tân Phú, TP HCM

MẪU NHÃN HỘP

Tỉ lệ thu nhỏ so với kích thước hộp thương phẩm là 50%

Ngày 17 tháng 04 năm 2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR AUSTRAPHARM

DS. BÙI CHÍ KÍNH

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
NUTRIOS

Thành phần: mỗi viên nang mềm chứa:

Calci carbonat.....750 mg

Cholecalciferol (Vitamin D_3).....100 IU

Tá dược: Lecithin, Dầu đậu nành tinh chế, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Sorbitol 70 %, Methyl paraben, Propyl paraben, Ethyl vanillin, Titan dioxyd, Tartrazin yellow, Brilliant blue, Allura Red, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Chỉ định:

Bổ sung ion calci trong máu như: co giật do hạ calci huyết ở trẻ sơ sinh, co thắt thanh quản do hạ calci huyết, thiểu năng cận giáp trạng gây tetani, hạ calci huyết do tái khoáng hóa, sau phẫu thuật cường cận giáp, hạ calci huyết do thiếu vitamin D, nhiễm kiềm. Sau truyền máu khối lượng lớn chứa calci citrat gây giảm Ca++ máu.

Phòng và điều trị loãng xương, bệnh còi xương do dinh dưỡng.

Điều trị còi xương và nhuyễn xương do chuyển hóa (còi xương giảm phosphat huyết kháng vitamin D, còi xương phụ thuộc vitamin D, loạn dưỡng xương do thận hoặc còi xương do thận)

Điều trị giảm năng cận giáp

Nhuyễn xương do thuốc chống co giật.

Liều dùng và cách dùng: Người lớn: 1 - 2 viên x 2 lần/ ngày. Trẻ em: nửa liều người lớn.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Quá liều vitamin D, loạn dưỡng xương do thận kèm theo tăng phosphat huyết.

Rung thất trong hồi sức tim, tăng calci huyết, người bị tăng năng cận giáp, sỏi thận và suy thận nặng, người bệnh đang dùng digitalis, epinephrin, u ác tính tiêu xương, calci niệu nặng, loãng xương do bất động.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Trường hợp calci niệu tăng nhẹ, 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.

Những bệnh nhân có khả năng bị calci niệu nên uống nhiều nước.

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận.

Thận trọng trong các trường hợp: rối loạn chức năng hệ tuần hoàn tim, giảm protein huyết, đang được điều trị bởi glycosid tim.

Tuân theo liều lượng chỉ định.

Ở trẻ em, phải dùng thuốc dưới sự giám sát của người lớn.

Nếu triệu chứng không cải thiện sau khi dùng thuốc 1 tháng, hỏi ý kiến thầy thuốc.

Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác:

Các thuốc ức chế thải trừ calci qua thận: các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu doxycyclin, tetracyclin, ofloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu

Calci làm tăng độc tính của digoxin đối với tim.

Nếu dùng kéo dài phenytoin và các thuốc chống co giật khác như phenobarbital có thể gây cảm ứng enzym cytochrom dẫn đến hủy chloecalciferol (vitamin D_3) và rối loạn chuyển hóa vitamin D và calci, nên có thể gây loãng xương.

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

Thời kỳ mang thai

Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh

https://nhathuocngocanh.com/

mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại.

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

Thuốc có hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên, có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D, và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiểu năng cận giáp hoặc ưa dùng vitamin D với liều quá cao một cách kỳ cục. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều vitamin D của người lớn.

Lượng vitamin D gây cường vitamin D thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường, người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với vitamin D uống liên tục 50.000 đơn vị vitamin D/ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc vitamin D. Cường vitamin D đặc biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng digitalis, vì độc tính của các glycosid tim tăng lên khi có tăng calci huyết.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (xem dưới). Tăng calci máu có cường vitamin D là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25 - OHD rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.

Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt.

Khác: Ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Niệu - sinh dục: Giảm tình dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu).

Khác: Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tuỵ, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật.

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.

Chuyển hóa: Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Khác: Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc.

Quá liều và xử trí:

Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D như trong phần ADR.

Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn

https://nhathuocngocanh.com/

của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

Đóng gói: Vỉ 05 viên, hộp 20 vỉ.

Bảo quản: Giữ trong bao bì kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn Cơ sở

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR-AUSTRAPHARM

Lô III – 18, Đường số 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh .

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 12 năm 2012

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM MEBIPHAR AUSTRAPHARM

DS. BÙI CHÍ KÍNH

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh