

1. TÊN THUỐC:

Rx

CALCI-D3

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói bột chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci carbonat 1250 mg

Vitamin D3 440 IU

Thành phần tá dược: Đường trắng, Acid citric khan, Lactose, Silicon dioxyd keo, Bột mùi cam.

4. DẠNG BÀO CHẾ: Bột pha hỗn dịch màu trắng hoặc hơi vàng, bột đồng nhất, khô toì.

5. CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci và vitamin D3 ở người già.

Calci - D3 có thể được sử dụng như một liệu thuốc hỗ trợ cho bệnh loãng xương, bệnh nhân có thể bổ sung vitamin D3 và calci hoặc những bệnh nhân có nguy cơ cao cần bổ sung.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống, cho toàn bộ lượng bột trong gói vào cốc, thêm một lượng lớn nước, khuấy đều, sau đó uống ngay hỗn dịch thu được.

Liều dùng: 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (Tốc độ lọc cầu thận < 30ml / phút / 1,73 m²).

Bệnh và/hoặc các tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc calci niệu.

Sỏi thận.

Rối loạn thừa vitamin D.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khi điều trị lâu dài, nồng độ calci huyết thanh, chức năng thận nên được theo dõi. Giám sát đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và những bệnh nhân có xu hướng cao hình thành sỏi. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy thận thì nên điều chỉnh liều hoặc ngừng thuốc.

Calci cacbonat và vitamin D3 nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy thận và theo dõi ảnh hưởng trên nồng độ calci và phosphat. Nên cân nhắc đến yếu tố vôi hóa mô mềm.

Khi điều trị đồng thời với các nguồn khác của vitamin D hoặc sử dụng các chất dinh dưỡng có chứa calci có nguy cơ tăng calci huyết hoặc suy chức năng thận.

Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis, do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D3 thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này nên được theo dõi calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Thận trọng ở những bệnh nhân bất động bị loãng xương vì có nguy cơ tăng calci huyết.

Trong sản phẩm có chứa sucrose, do đó bệnh nhân có yếu tố di truyền về dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu Glucose galactose, hoặc thiếu sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

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

Thời kỳ mang thai:

Calci - D3 có thể sử dụng trong khi mang thai, trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D3. Trong thời gian mang thai lượng calci không nên vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D3. Dùng quá liều vitamin D đã cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật có thai. Ở người, nên tránh dùng quá liều vitamin D, vì chứng tăng calci vĩnh viễn có thể dẫn đến tình trạng chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ thượng và võng mạc ở trẻ em.

Thời kỳ cho con bú:

Calci - D3 có thể sử dụng trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên, tiêu thụ hàng ngày không nên vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Calci và vitamin D vào được sữa mẹ. Điều này nên được cân nhắc khi dùng vitamin D bổ sung cho trẻ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Calci - D3 không có ảnh hưởng đến lái xe hoặc vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm sự bài tiết của calci qua nước tiểu, do đó làm tăng nguy cơ calci huyết, calci huyết nên được theo dõi thường xuyên trong quá trình sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid.

Calci cacbonat có thể cản trở hấp thu của các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời. Vì vậy các chế phẩm tetracyclin nên dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống calci cacbonat.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycoside tim trong thời gian điều trị bằng calci và vitamin D. Bệnh nhân nên được theo dõi ECG và calci huyết.

Nếu sử dụng đồng thời với một biphosphonat, nên dùng trước ít nhất một giờ trước khi uống Calci - D3 (nguy cơ giảm hấp thu qua đường tiêu hóa).

Hiệu quả của levothyroxin có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với calci. Dùng calci và levothyroxin cách nhau ít nhất 4 giờ.

Sự hấp thu của thuốc kháng sinh quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời calci. Kháng sinh quinolon nên được sử dụng cách 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi uống calci.

Các muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm, strontium ranelate.

Do đó sắt, kẽm và strontium ranelate nên được dùng trước ít nhất 2 giờ.

Điều trị với orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thu các vitamin tan trong chất béo (vitamin D3).

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, phân loại theo hệ thống cơ quan và tần số. Các tần số được định nghĩa là: Không thường gặp (1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (1/10.000 đến <1/1.000) hoặc rất hiếm gặp (<1/10.000) hoặc không biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không biết: Quá mẫn với các phản ứng như phù mạch, phù nề thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci huyết và calci niệu.

Rất hiếm gặp: Hội chứng kiềm sữa (thường xuyên đi tiểu, nhức đầu liên tục, chán ăn liên tục; buồn nôn hoặc nôn; mệt mỏi hoặc yếu bất thường; tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận); thường thấy trong phần quá liều (xem mục 13. Quá liều và xử trí).

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, tiêu chảy.

Da và các rối loạn mô dưới da

Rất hiếm gặp: Ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nên tránh điều trị quá tích cực giảm calci huyết, vì chuyển thành tăng calci huyết còn nguy hiểm hơn. Thường xuyên xác định nồng độ calci huyết thanh, nên duy trì ở mức 9-10 mg/decilít (4,5-5 mEq/lít). Nồng độ calci huyết thanh thường không được vượt quá 11 mg/decilít.

Trong khi điều trị bằng vitamin D, cần định kỳ đo nồng độ calci, phosphat, magnesi huyết thanh, nitơ ure máu, phosphatase kiềm máu, calci và phosphat trong nước tiểu 24 giờ.

Giảm nồng độ phosphat kiềm thường xuất hiện trước tăng calci huyết ở người nhuyễn xương hoặc loạn dưỡng xương do thận.

Nên cho uống nhiều nước hoặc truyền dịch để làm tăng thể tích nước tiểu nhằm tránh tạo sỏi thận ở người tăng calci niệu.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Triệu chứng: Quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết và rối loạn thừa vitamin D. Các triệu chứng của tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, chứng đa hồng cầu, đa niệu, đau xương, sỏi thận, rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết nặng có thể dẫn tới hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Hội chứng kiềm sữa có thể xảy ra ở những bệnh nhân sử dụng một lượng lớn calci và hấp thu kiềm.

Xử trí:

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Ngưng điều trị bằng calci và vitamin D. Điều trị bằng thiazid và glycosid cũng phải ngưng. Rửa dạ dày. Bù nước theo mức độ nghiêm trọng. Điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, biphosphonat,

calcitonin và corticosteroid. Điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu cần được theo dõi. Trong trường hợp nặng, điện tâm đồ và áp lực tĩnh mạch trung tâm nên được theo dõi.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Khoáng chất bổ sung kết hợp calci với vitamin D.

Mã ATC: A12AX

Vitamin D làm tăng hấp thu đường ruột của calci.

Dùng Calci và Vitamin D3 chống lại sự tăng hormon cận giáp (PTH) gây ra do sự thiếu hụt calci và sự tái hấp thu ở xương.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci:

Hấp thu: Lượng hấp thu calci qua đường tiêu hóa là khoảng 30% liều uống.

Phân bố và chuyển hóa: 99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở các cấu trúc cứng của xương và răng. 1% còn lại xuất hiện trong chất lỏng và ngoài tế bào. Khoảng 50% lượng calci trong huyết tương ở dạng ion hoạt động, 10% ở dạng citrat, photphat hoặc anion khác, 40% còn lại gắn kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ: Calci được loại bỏ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Bài tiết qua thận phụ thuộc vào quá trình lọc cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.

Vitamin D3:

Hấp thu: Vitamin D3 được hấp thu dễ dàng trong ruột non.

Phân bố và chuyển hóa: Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu vào một globulin cụ thể. Vitamin D3 được chuyển hóa trong gan thành 25-hydroxycholecalciferol, sau đó được chuyển đổi trong thận thành 1,25 dihydrocholecalciferol. 1,25 dihydrocholecalciferol là chất chuyển hóa có vai trò tăng sự hấp thu của calci. Vitamin D3 không được chuyển hóa được lưu trữ trong mô mỡ và cơ bắp.

Thải trừ: Vitamin D3 được bài tiết trong phân và nước tiểu.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 24 gói x 3g + 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Đăng ký bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THIÊN ĐẠT

54 TT4C, khu đô thị Văn Quán - Yên Phúc, phường Phúc La, quận Hà Đông, thành phố Hà Nội.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 024.39716291

FAX: 024.35251484