

Dung dịch thuốc uống
SUPVID3
Vitamin D3 200.000 IU

MẪU NHÃN SẢN PHẨM

1. Mẫu nhãn hộp

324/157

27/5

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

1mL

Hộp 1 ống 1ml

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

Thành phần:
Mỗi ống (1ml) chứa:
Vitamin D3 (Colecalciferol)...200000 IU
Tá dược.....vỡ 1ml

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Tiêu chuẩn: TCCS

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT LÝ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Số 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
ĐT: 0320.3842398 * Fax : 0320.3853848

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

Rx Thuốc bán theo đơn

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

1mL

Hộp 1 ống 1ml

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

Chỉ định:
Dự phòng và điều trị thiếu vitamin D

Chống chỉ định:
Quá mẫn với vitamin D và các thành phần khác. Tăng calci máu, tăng calci niệu hoặc nhiễm độc vitamin D, sỏi thận, hội chứng nhiễm calci thận, suy thận nặng, giả nhược cận giáp hay suy cận giáp.

Liều dùng - cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

SDK:
Số lô sx:
Ngày sx:
HD:

2. Mẫu nhãn trên ống

1ml

Dung dịch thuốc uống

SUPVID3

Vitamin D3 200.000 IU

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT LÝ Y TẾ HẢI DƯƠNG

SDK:
Số lô sx:
HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

SUPVID3

1. Thành phần: Mỗi ống 1 ml có chứa:

Vitamin D3 (Colecalciferol)

200000 IU

Dầu đậu nành, Butylated hydroxyanisol, Butylated hydroxytoluen....vd 1ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc uống

3. Quy cách đóng gói: Hộp 1 ống x 1ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

4.1. Các đặc tính dược lực học

Vitamin D3 (Colecalciferol) có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Vitamin D3 ở dạng hoạt động cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Chức năng sinh học chính của vitamin D3 là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Dạng hoạt động của colecalciferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

4.2 Các đặc tính dược động học

Vitamin D3 được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Vitamin D₃ được hấp thu từ ruột non. Vì vitamin D3 tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D3 dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D3 là 19 - 25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ. Vitamin D3 được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25 - hydroxycalciferol. Chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành chất chuyển hóa hoạt động 1,25 - dihydroxycalciferol và dẫn chất 1,24,25 - trihydroxy.

Vitamin D3 phân bố vào sữa mẹ.

Gan là nơi chuyển vitamin D3 thành 25 - OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. Thực tế, 25 - OHD có ái lực cao với protein hơn hợp chất mẹ. Dẫn chất 25 - hydroxy có nửa đời là 19 ngày và là dạng chủ yếu của vitamin D3 trong máu. Nồng độ ở trạng thái ổn định của 25 - OHD là 15 - 50 nanogram/ml.

Handwritten signature

Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

5. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

5.1 Chỉ định:

Dự phòng và điều trị thiếu Vitamin D.

5.2. Liều dùng, cách dùng:

Thiếu vitamin D ở trẻ em:

Dự phòng

Được khuyến nghị với trẻ em và thiếu niên sống trong các điều kiện:

+ Thiếu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

+ Nguồn dinh dưỡng thiếu vitamin D

- **Trẻ từ 0-18 tháng tuổi:** không có sữa giàu vitamin D hoặc với những trẻ em có da bị nhiễm sắc tố: uống 1 ống/6 tháng.

- **Trẻ em từ 18 tháng tuổi đến 18 tuổi:**

+ Không có bệnh lý tiêu hóa: uống 1 ống lúc bắt đầu vào mùa đông

+ Có bệnh lý tiêu hóa hoặc có sử dụng thuốc chống co giật: cứ 3 tháng uống 1 ống.

Điều trị:

Uống 1 ống/6 tháng, có thể uống thêm 1 lần trong 6 tháng, sau đó tiếp tục điều trị dự phòng thường xuyên để phòng ngừa tái phát. Không được uống quá liều lượng 600 000IU/năm.

Thiếu vitamin ở người trưởng thành và người cao tuổi:

Dự phòng:

- Người cao tuổi, người lớn có nguy cơ thiếu vitamin (có bệnh lý tiêu hóa, có điều trị chống co giật): uống 1 ống/6 tháng.

Điều trị: uống 1 ống thuốc, có thể uống thêm 1 hoặc 2 lần trong vòng 6 tháng, sau đó tiếp tục điều trị dự phòng thường xuyên để phòng ngừa tái phát. Không được vượt quá liều lượng 600 000IU/năm

5.3 Chống chỉ định:

- Quá mẫn với vitamin D và các thành phần khác. Tăng calci máu, tăng calci niệu hoặc nhiễm độc vitamin D, sỏi thận, hội chứng nhiễm calci thận, suy thận nặng, giả nhược cận giáp hay suy cận giáp.

6. Thận trọng:

NAS

6.1 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; xơ vữa động mạch.

6.2 Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khẩu phần dinh dưỡng khuyến cáo đối với Vitamin D (RDA) hiện nay cho phụ nữ có thai là 600IU. Nếu khẩu phần ăn không đủ Vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ từ ngoài, nên bổ sung Vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai. Do đó nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng khác phù hợp cho phụ nữ có thai.

Vitamin D tiết vào sữa và nồng độ vitamin D trong sữa tương quan với lượng Vitamin D trong huyết thanh của trẻ bú mẹ hoàn toàn. Vì vậy, không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA (600IU) cho người cho con bú. Do đó nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng khác phù hợp cho phụ nữ cho con bú.

6.3 Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. Tương tác với các thuốc khác:

Điều trị đồng thời vitamin D3 với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D3 hoặc ngừng dùng vitamin D3 tạm thời.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D3 thành những chất không có hoạt tính.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D3.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D3 với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D3 ở ruột.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D3 ở ruột.

8. Tác dụng không mong muốn:

Dùng Vitamin D3 đúng liều thường không gây độc.

Handwritten signature

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 thiếu 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 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: Û 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 tụy, 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.

9. Quá liều, cách xử trí:

Triệu chứng quá liều Vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm calci huyết thanh do vitamin D: xem trong mục “tác dụng không mong muốn”.

Xử trí: Điều trị nhiễm độc vitamin D3: 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 D3 cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D3 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 D3 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 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.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý

Không có

11. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

10.1 Điều kiện bảo quản

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

11.2 Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

11. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, tỉnh Hải Dương

12. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.



Handwritten signature in blue ink.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

SUPVID3

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sỹ

1. Thành phần, hàm lượng thuốc: Mỗi ống 1 ml có chứa:

Vitamin D3 (Colecalciferol)

200000 IU

Dầu đậu nành, Butylated hydroxyanisol, Butylated hydroxytoluen....vd 1ml

2. Mô tả sản phẩm:

Dung dịch màu vàng nhạt, trong.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 1 ống 1ml, kèm hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Dự phòng và điều trị thiếu Vitamin D.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thiếu vitamin D ở trẻ em:

Dự phòng

Được khuyến nghị với trẻ em và thiếu niên sống trong các điều kiện:

+ Thiếu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời.

+ Nguồn dinh dưỡng thiếu vitamin D

- **Trẻ từ 0-18 tháng tuổi:** không có sữa giàu vitamin D hoặc với những trẻ em có da bị nhiễm sắc tố: uống 1 ống/6 tháng.

- **Trẻ em từ 18 tháng tuổi đến 18 tuổi:**

+ Không có bệnh lý tiêu hóa: uống 1 ống lúc bắt đầu vào mùa đông

+ Có bệnh lý tiêu hóa hoặc có sử dụng thuốc chống co giật: cứ 3 tháng uống 1 ống.

Điều trị:

Uống 1 ống/6 tháng, có thể uống thêm 1 lần trong 6 tháng, sau đó tiếp tục điều trị dự phòng thường xuyên để phòng ngừa tái phát. Không được uống quá liều lượng 600 000IU/năm.

Thiếu vitamin ở người trưởng thành và người cao tuổi:

MA

Dự phòng:

- Người cao tuổi, người lớn có nguy cơ thiếu vitamin (có bệnh lý tiêu hóa, có điều trị chống có giết) : uống 1 ống/6 tháng.

Điều trị: uống 1 ống thuốc, có thể uống thêm 1 hoặc 2 lần trong vòng 6 tháng, sau đó tiếp tục điều trị dự phòng thường xuyên để phòng ngừa tái phát. Không được vượt quá liều lượng 600 000IU/năm

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với vitamin D và các thành phần khác. Tăng calci máu, tăng calci niệu hoặc nhiễm độc vitamin D, sỏi thận, hội chứng nhiễm calci thận, suy thận nặng, giả nhược cận giáp hay suy cận giáp.

7. Tác dụng không mong muốn:

Dùng Vitamin D3 đúng liều thường không gây 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 thiếu 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 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.

NVA

Khác: Û 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 tụy, 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.

8. Nên tránh dùng những loại thực phẩm hay thuốc gì khi đang sử dụng thuốc này?

Điều trị đồng thời vitamin D3 với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D3 hoặc ngừng dùng vitamin D3 tạm thời.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D3 thành những chất không có hoạt tính.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D3.

Không nên dùng đồng thời vitamin D3 với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D3 với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D3 ở ruột.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D3 ở ruột.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều lượng sau khi quên dùng thuốc một lần.

NAS

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng quá liều?

Triệu chứng quá liều Vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm calci huyết thanh do vitamin D: xem trong mục “tác dụng không mong muốn”.

12. Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Tham vấn nhân viên y tế khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Điều trị nhiễm độc vitamin D3: 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 D3 cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D3 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 D3 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 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.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

13.1 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; xơ vữa động mạch.

13.2 Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Khẩu phần dinh dưỡng khuyến cáo đối với Vitamin D (RDA) hiện nay cho phụ nữ có thai là 600IU. 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. Do đó nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng khác phù hợp cho phụ nữ có thai.

Vitamin D tiết vào sữa và nồng độ vitamin D trong sữa tương quan với lượng Vitamin D trong huyết thanh của trẻ bú mẹ hoàn toàn. Vì vậy, không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA (600IU) cho người cho con bú. Do đó nên sử dụng chế phẩm có hàm lượng khác phù hợp cho phụ nữ cho con bú.

Handwritten signature

13.3 Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

Cần tham vấn của bác sỹ khi dùng kết hợp nhiều thuốc hay khi có dấu hiệu bất thường nào khác.

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

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, Phố Chi lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP.Hải Dương, tỉnh Hải Dương

18. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng