

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### BOCAMIN 500

*Để xa tầm tay trẻ em;*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng;*

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

#### 1. THÀNH PHẦN

Viên nén nhai BOCAMIN 500:

*Thành phần hoạt chất:*

Calci 500 mg (tương đương với 1250 mg Calci carbonat)

Vitamin D<sub>3</sub> 400 IU (tương đương với 10 microgam Colecalciferol)

*Thành phần tá dược:*

Manitol, microcrystalline cellulose 101, povidone K30, acid tartaric, tween 80, sucralose, magnesi stearat, hương cam

#### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai BOCAMIN 500: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có gạch ngang, thành và cạnh viên lảnh lặn.

#### 3. CHỈ ĐỊNH

BOCAMIN được sử dụng phòng và điều trị thiếu hụt vitamin D/ calci (biểu hiện bằng việc tăng phosphatase kiềm trong huyết thanh liên quan đến tăng mất xương, tăng PTH và giảm 25-hydroxyvitamin D huyết thanh) đặc biệt ở những người cao tuổi.

Cung cấp vitamin D và calci như một cách hỗ trợ trong điều trị loãng xương với phụ nữ có thai, nguy hiểm xương phụ thuộc vitamin D và các trường hợp cần bổ sung trong suy dinh dưỡng .

#### 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: hỗ trợ điều trị trong bệnh loãng xương và thiếu calci, vitamin D. Dùng 1 viên x 2 lần/ngày

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân bị suy gan.

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (xem Chống chỉ định).

Cách dùng:

Đường uống. Thuốc có thể nhai hoặc ngậm.

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với calci hoặc vitamin D<sub>3</sub> hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trường hợp bị tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.
- Suy thận nặng (mức lọc cầu thận < 30 ml/phút).
- Sỏi thận.
- Bệnh nhân bị thừa vitamin D.

## 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trường hợp điều trị thời gian dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận thông qua đo lường creatinin huyết thanh. Đặc biệt đối với những bệnh nhân đang dùng các thuốc glycosid trợ tim hoặc thuốc lợi tiểu và bệnh nhân có nguy cơ hình thành sỏi cao. Khi có dấu hiệu tăng calci máu hoặc có dấu hiệu suy thận, cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.

BOCAMIN 500 cần thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân bị tăng calci máu hoặc có dấu hiệu suy thận và cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Cần xem xét về nguy cơ vôi hóa mô mềm. Những bệnh nhân bị suy thận nặng, vitamin D ở dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường và cần sử dụng dạng vitamin D khác (xem Chống chỉ định).

Khi điều trị kết hợp với các chế phẩm vitamin D liều cao, các thuốc hoặc các chất dinh dưỡng (như sữa) có chứa calci, làm tăng nguy cơ tăng calci máu và hội chứng sữa – kiềm và suy giảm chức năng thận. Vì vậy, những bệnh nhân này nên được theo dõi nồng độ calci huyết thanh và đánh giá chức năng thận.

BOCAMIN nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân bị bệnh u hạt (bệnh sarcoidosis) vì nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D<sub>3</sub> thành dạng hoạt tính. Những bệnh nhân này cần được theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

BOCAMIN nên được dùng thận trọng trên những bệnh nhân loãng xương bất động vì nguy cơ tăng calci huyết.

## 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai:

BOCAMIN có thể sử dụng trong thời kỳ mang thai với các trường hợp thiếu calci và vitamin D. Nhu cầu của phụ nữ mang thai không quá 2500 mg calci và 4000 IU vitamin D mỗi ngày. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy các độc tính sinh sản khi sử dụng vitamin D liều cao. Phụ nữ có thai không nên dùng quá liều calci và vitamin D vì việc tăng calci huyết kéo dài có liên quan tới các tác dụng không mong muốn đối với sự phát triển của thai nhi. Ở liều điều trị, không có bằng chứng cho thấy vitamin D gây quái thai trên người.

### Phụ nữ cho con bú:

BOCAMIN có thể sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Calci và vitamin D<sub>3</sub> có thể qua được sữa mẹ. Vì vậy nên xem xét khi bổ sung vitamin D cho trẻ bú mẹ.

## 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

## 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc với các thuốc khác

Thuốc lợi tiểu thiazide có thể làm giảm sự bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng calci huyết, nên thường xuyên theo dõi calci huyết thanh khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid.

Calci cacbonat có thể cản trở sự hấp thu của các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời. Vì lý do này, các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi uống calci carbonat.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim khi điều trị với calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi về điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

Hiệu quả của levothyroxin có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với calci, do giảm hấp thu levothyroxin. Việc sử dụng calci và levothyroxin nên cách nhau ít nhất 4 giờ.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với calci. Thuốc kháng sinh quinolon nên được uống 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi bổ sung calci.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat, chế phẩm này nên được dùng ít nhất 1 giờ trước khi uống BOCAMIN 500 vì có thể giảm hấp thu qua đường tiêu hóa.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm, stronti ranelat. Do đó, các chế phẩm này nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng BOCAMIN 500.

Điều trị bằng orlistat có thể làm giảm khả năng hấp thu các vitamin tan trong dầu ví dụ như vitamin D<sub>3</sub>).

### Tương kỵ của thuốc:

Do không có dữ liệu về tính tương kỵ của thuốc, không nên trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

## 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được xếp theo các nhóm của tần số xuất hiện theo quy ước tần số MedDRA:

Rất phổ biến ( $ADR \geq 1/10$ ); phổ biến ( $1/10 > ADR \geq 1/100$ ); không phổ biến ( $1/100 > ADR \geq 1/1.000$ ); hiếm gặp ( $1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$ ); rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ); chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

### - Rối loạn hệ thống miễn dịch

+ Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

### - Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

+ Không phổ biến: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

+ Rất hiếm: Hội chứng kiềm sữa (thường xuyên đi tiểu; đau đầu liên tục; chán ăn liên tục; buồn nôn hoặc nôn; mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường; tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận). Thường chỉ thấy trong trường hợp quá liều.

- Rối loạn tiêu hóa

+ Hiếm gặp: Táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

- Rối loạn da và mô dưới da

+ Hiếm: Ngứa, phát ban và mày đay.

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.*

## 11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

### Quá liều

Dùng quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết và 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, đa niệu, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận, rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao liên tục 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 bổ sung quá nhiều calci và kiềm hấp thu.

### Xử trí

Điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Việc sử dụng calci phải được ngừng. Điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid và glycosid tim cũng phải ngừng. Điều trị: bù nước, và tùy theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci huyết, nên cân nhắc điều trị độc lập hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, biphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Các chất điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và bài niệu phải được theo dõi. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên theo dõi ECG và CVP.

## 12. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất, Calci, kết hợp với vitamin D.

Mã ATC: A12AX

Vitamin D<sub>3</sub> làm tăng khả năng hấp thu calci ở ruột

Sử dụng calci và vitamin D<sub>3</sub> chống lại sự gia tăng của hormon tuyến cận giáp (PTH), gây ra bởi sự thiếu hụt calci và làm tăng quá trình tiêu xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên những bệnh nhân thiếu hụt vitamin D đã chỉ ra rằng uống hai viên nén chứa Calci 500 mg và D<sub>3</sub> 400 IU mỗi ngày trong sáu tháng đã bình thường hóa giá trị của chất chuyển hóa 25-hydroxycholecalciferol, giảm cường cận giáp thứ phát.

## 13. DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Calci

*Hấp thu:* Lượng calci hấp thu qua đường tiêu hóa xấp xỉ 30% liều uống.

*Phân bố và chuyển hóa:* 99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở cấu trúc cứng của xương và răng. 1% còn lại phân bố ở dịch trong và ngoài tế bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý với khoảng 10% được tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại được liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

2000  
TY  
IÂN  
'HÂN  
JIM  
PHÁ

*Thải trừ:* Calci được thải trừ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Sự bài tiết của thận phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và sự tái hấp thu calci ở ống thận.

**Vitamin D<sub>3</sub>**

*Hấp thu:* Vitamin D được hấp thu dễ dàng ở ruột non.

*Phân bố và chuyển hóa:* Vitamin D<sub>3</sub> và các chất chuyển hóa của nó lưu hành trong máu gắn với một globulin cụ thể. Vitamin D<sub>3</sub> được chuyển hóa trong gan bằng cách hydroxyl hóa thành 25-hydroxycholecalciferol. Sau đó, nó tiếp tục được chuyển hóa trong thận thành dạng hoạt động 1,25-dihydroxycholecalciferol; 1,25-dihydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng hấp thu calci. Lượng vitamin D<sub>3</sub> không được chuyển hóa, được lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

*Thải trừ:* Vitamin D<sub>3</sub> được thải trừ qua phân và nước tiểu.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

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

**16. HẠN DÙNG**

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.

**17. TIÊU CHUẨN**

Tiêu chuẩn: TCCS.

**18. SẢN XUẤT BỞI**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**

KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: 0243.5841213/14/16

Fax: 0243.5840788

Hà Nội, ngày 09 tháng 05 năm 2023

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**



**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**  
*Nguyễn Tuấn Anh*