

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Khi điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và chức năng thận thông qua đo nồng độ creatinin huyết thanh. Việc theo dõi đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu (xem phần **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**) và ở những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi cao. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc tạm dừng điều trị nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

- Nên sử dụng vitamin D thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và phosphat. Cần phải tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D ở dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác (xem phần **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**).

- Nên thận trọng khi kê đơn viên nén bao phim **CANXIBALAN** cho bệnh nhân mắc bệnh u hạt (bệnh sarcoidosis), do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

- Nên thận trọng khi sử dụng viên nén bao phim **CANXIBALAN** ở những bệnh nhân bị loãng xương bất động do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

- Nên xem xét hàm lượng vitamin D (400 IU) trong viên nén bao phim **CANXIBALAN** khi kê đơn các sản phẩm thuốc khác có chứa vitamin D. Liều bổ sung calci hoặc vitamin D phải được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp như vậy cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh và bài tiết calci qua nước tiểu. Hội chứng Milkalkali (hội chứng Burnett), tức là tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận có thể phát triển khi uống một lượng lớn calci cùng với chất kiềm có thể hấp thụ.

- *Thận trọng về tá dược:* Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

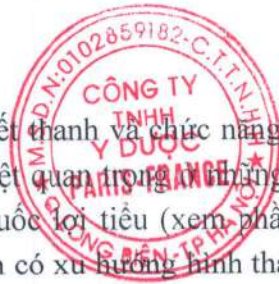
Viên nén bao phim D3 có thể sử dụng trong khi mang thai trong trường hợp thiếu calci và vitamin D3.

Khi mang thai, liều hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tác dụng độc hại đối với sinh sản ở liều cao vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, phải tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D vì tăng calci máu kéo dài trong thai kỳ có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ siêu nhỏ và bệnh vông mạc ở trẻ. Không có dấu hiệu nào cho thấy Vitamin D3 ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Có thể sử dụng trong thời gian cho con bú. Calci và vitamin D đi vào sữa mẹ. Điều này nên được xem xét khi cung cấp thêm vitamin D cho trẻ.

Khả năng sinh sản:



Không có tác dụng có hại nào của nồng độ calci và vitamin D nội sinh trong phạm vi bình thường đối với khả năng sinh sản. Không có dữ liệu về tác dụng có hại của thuốc đối với khả năng sinh sản.

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

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Calci huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên trong quá trình sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu thiazid để tránh nguy cơ tăng calci máu.
- Corticosteroid toàn thân làm giảm hấp thu calci. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng liều.
- Điều trị đồng thời với các loại nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.
- Calci cacbonat có thể cản trở sự hấp thụ của các chế phẩm tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì lý do này, các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống calci.
- Tăng calci máu có thể làm tăng độc tính của glycoside tim trong khi điều trị bằng calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi liên quan đến điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.
- Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonate hoặc natri florua, những sản phẩm thuốc này nên được sử dụng ít nhất ba giờ trước khi uống viên thuốc bọc phim D3 do việc hấp thu đường tiêu hóa có thể bị giảm.
- Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm hoạt động của vitamin D3, vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.
- Việc hấp thu kháng sinh quinolone có thể bị suy yếu nếu dùng đồng thời với calci. Kháng sinh quinolone nên được dùng hai giờ trước hoặc sáu giờ sau khi uống calci.
- Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc strontium. Do đó, uống sắt, kẽm hoặc strontium cách hai giờ kể từ khi uống Canxibalan.
- Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormone tuyến giáp. Nên uống Canxibalan cách ít nhất 2 giờ.
- Acid oxalic (có trong rau bina, cây me chua và đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua việc hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thực phẩm có nhiều acid oxalic và acid phytic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, được phân loại theo hệ cơ quan và tần số. Phân loại tần số: Ít gặp (> 1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (>1/10.000 đến <1/1.000) hoặc rất hiếm gặp (<1/10.000).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci máu và tăng calci niệu.

Rất hiếm gặp: Thường chỉ thấy khi dùng quá liều.

Rối loạn tiêu hóa

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

Rất hiếm gặp: Chứng khó tiêu

Rối loạn da và dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, nổi mẩn và nổi mề đay.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: nguy cơ tiềm ẩn của chứng tăng phosphat huyết, sỏi thận và ung thư thận.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Quá liều có thể dẫn đến tình trạng thừa vitamin và tăng calci máu. Các triệu chứng của tăng calci máu có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nhiều, tiểu nhiều, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trong trường hợp nặng là rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu 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 sữa-kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân nạp một lượng lớn calci và chất kiềm dễ hấp thụ. Các triệu chứng là buồn tiểu thường xuyên, nhức đầu liên tục, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường, tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận.

Xử trí:

Điều trị tăng calci huyết: Phải ngừng điều trị bằng calci và vitamin D. Cũng phải ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Làm rỗng dạ dày ở bệnh nhân suy giảm ý thức. Bù nước, và tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị đơn độc hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu quai, các bisphosphonate, calcitonin và corticosteroid. Phải theo dõi điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu. Trong trường hợp nặng, nên theo dõi ECG và CVP.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A12AX01

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Vitamin D làm tăng sự hấp thu calci của đường ruột.

Sử dụng đồng thời calci và vitamin D3 (colecalfiferol) ngăn sự gia tăng hormon parathyreoid (PTH), nguyên nhân do thiếu calci và gây tăng hấp thu xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân thiếu vitamin D chỉ ra rằng uống hai viên calci 500 mg/Vitamin D 400 IU mỗi ngày trong sáu tháng lượng của chất chuyển hóa 25-hydroxylated của Vitamin D3 đã trở về bình thường và giảm cường tuyến cận giáp thứ phát và phosphatase kiềm.

Một nghiên cứu đối chứng giả dược mù đôi 18 tháng, bao gồm 3270 phụ nữ ở độ tuổi 84 ± 6 được bổ sung vitamin D (800IU/ngày) và calci photphat (tương ứng với 1200 mg/ngày calci nguyên tố), cho thấy giảm đáng kể của bài tiết PTH. Sau 18 tháng, một ý định điều trị phân

tích của người Viking đã cho thấy 80 gãy xương hông ở nhóm calci-vitamin D và 110 gãy xương hông ở nhóm giả dược ($p = 0,004$). Một nghiên cứu theo dõi sau 36 tháng cho thấy có 137 phụ nữ bị gãy xương hông ít nhất ở nhóm calci-vitamin D ($n = 1176$) và 178 ở nhóm giả dược ($n = 1127$, $p < 0,02$).



DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci

Hấp thu: 30% lượng calci được hấp thu qua đường tiêu hóa.

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

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

Vitamin D

Hấp thu: Vitamin D3 được hấp thu ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa: Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu liên kết với một globulin cụ thể. Colecalciferol được chuyển đổi ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycalciferol. Sau đó nó được chuyển đổi thêm ở thận thành 1,25 hydroxycalciferol. 1,25 hydroxycalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa được lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

Thải trừ: Vitamin D được bài tiết qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vi, 10 vi x 10 viên. Vi nhôm /PVC

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT: CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-TNHH

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, Việt Nam

Điện thoại: 02223.720.838