



## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

# CARSEN

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

## 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Calcium (dưới dạng tricalcium phosphate 3,1 g) 1,2 g; Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S Ph\* 8,0 mg) 800 IU

**Thành phần tá dược:** Mannitol, Citric acid monohydrate, Lactose monohydrate, Aspartame, Hương cam bột, Colloidal silicon dioxide.

**\*Thành phần của Dry Vitamin D3 100 SD/S Ph bao gồm:** Cholecalciferol, Sodium ascorbate, All-rac- $\alpha$ -tocopherol, Modified starch, Sucrose, Medium chain triglycerides, Silicon dioxide colloidal

## 2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc cốm pha hỗn dịch uống

**Mô tả dạng bào chế:** Cốm thuốc màu trắng đến trắng ngà

## 3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định sử dụng cho người lớn và người cao tuổi

Điều trị và phòng ngừa thiếu vitamin D và calci.

Hỗ trợ điều trị loãng xương ở bệnh nhân bị thiếu hụt vitamin D và calci hoặc có nguy cơ cao mắc bệnh loãng xương.

## 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Cách dùng:** Dùng đường uống. Đổ cốm thuốc trong gói vào cốc nước không có ga. Khuấy đều và uống ngay sau khi pha. Nên dùng ngay sau bữa ăn tối.

**Liều dùng:** 1 gói/lần/ngày

### Đối tượng đặc biệt

**Trẻ em:** Thông tin về tính an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập. Do đó, không nên sử dụng cho trẻ em.

**Bệnh nhân suy gan:** Không cần hiệu chỉnh liều.

**Bệnh nhân suy thận:** Không nên sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng.

**Bệnh nhân cao tuổi:** Không cần hiệu chỉnh liều

## 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định cho các trường hợp sau:

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



Tăng calci huyết (>10,5 mg/dl), tăng calci niệu (300 mg hoặc 7,5 mmol/24 giờ), suy thận nặng, sỏi thận, sỏi calci, vôi hóa mô, bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu và/hoặc tăng calci huyết.

Bệnh nhân thừa vitamin D

Trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú.

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

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho những bệnh nhân suy thận hoặc khi có biểu hiện hình thành sỏi tiết niệu rõ ràng.

Những bệnh nhân này phải được theo dõi calci máu và calci niệu phải đầy đủ để ngăn ngừa sự khởi phát của tăng calci máu. Nếu nồng độ calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ), nên tạm dừng điều trị.

Cần đặc biệt thận trọng khi điều trị bệnh nhân mắc bệnh tim mạch. Tác dụng của glycosid tim có thể được tăng cường khi uống calci kết hợp với Vitamin D. Cần có sự giám sát y tế nghiêm ngặt và nếu cần, cần theo dõi điện tâm đồ và calci máu.

Tất cả các hợp chất Vitamin D khác và các dẫn xuất của chúng, bao gồm cả thực phẩm có thể bổ sung Vitamin D, nên được ngừng sử dụng chúng trong quá trình điều trị.

Nên thận trọng khi kê đơn thuốc cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis vì có thể làm tăng chuyển hóa Vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này cần được theo dõi calci huyết thanh và nước tiểu.

### Tá dược

Thuốc có chứa lactose. 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.

Thuốc này có chứa 8 mg aspartame trong mỗi đơn vị phân liều, tương đương với 1,6 mg/g thuốc cốm. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Khi mang thai và cho con bú, lượng tiêu thụ hàng ngày không được vượt quá 600 IU vitamin D3. Do đó, thuốc không được chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra rằng quá liều vitamin D tạo ra tác dụng gây quái thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Chất chất chuyển hóa của vitamin D được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

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

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC**

### **9.1. Tương tác của thuốc**

- Sự hấp thu của tetracyclin dùng qua đường uống có thể bị giảm khi dùng đồng thời với calci. Hai loại thuốc này nên được dùng cách nhau ít nhất 3 giờ.
- Một số thuốc lợi tiểu (furosemide, acid ethacrynic), thuốc kháng acid có chứa muối nhôm và hormone tuyến giáp có thể ức chế hấp thu calci và tăng đào thải qua thận và phân. Thuốc lợi tiểu thiazide có thể làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu và có thể gây tăng calci máu, một số loại kháng sinh như penicillin, neomycin và chloramphenicol có thể làm tăng khả năng hấp thu của chúng. Nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh trong quá trình điều trị kéo dài.
- Colestyramine, corticosteroid và dầu khoáng cản trở và làm giảm sự hấp thu vitamin D
- Phenytoin và các barbituate làm bất hoạt vitamin D.
- Sự phối hợp giữa calci và digitalis tim có thể gây rối loạn nghiêm trọng chức năng tim.
- Nên sử dụng bisphosphonate hoặc natri florua cách tối thiểu 2 giờ trước khi sử dụng thuốc do nguy cơ giảm hấp thu bisphosphonate hoặc natri florua ở đường tiêu hoá.
- Có thể tương tác với thực phẩm (ví dụ có chứa photphat, oxalic hoặc acid phytinic) làm giảm sự hấp thu calci.

### **9.2. Tương kỵ của thuốc**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Vì các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi thuốc lưu hành nên tần suất của các tác dụng không mong muốn này là không được xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Phản ứng phản vệ, viêm da dị ứng

**Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng calci máu, tăng calci hiệu

**Rối loạn tiêu hóa:** Buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau vùng thượng vị

**Rối loạn da và mô dưới da:** Mây đay

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

### Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới: Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>



## **11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

### **Triệu chứng quá liều**

Quá liều có thể dẫn đến tình trạng thừa vitamin D và tăng calci huyết. 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, bại liệt, đa niệu, 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.

### **Xử trí**

Điều trị tăng calci huyết: phải ngừng điều trị bằng calci và vitamin D.

Ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A và glycoside tim. Tình trạng thiếu dịch cơ thể cần được cân bằng và các biện pháp cấp cứu phải do bác sĩ quyết định.

Bù nước tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị đơn độc hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonates, calcitonin và corticosteroid. Phải theo dõi nồng độ điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu. Trong trường hợp nặng, nên theo dõi ECG (điện tâm đồ) và CVP (áp lực tĩnh mạch trung tâm).

Ngưỡng ngộ độc vitamin D là từ 48.000 đến 180.000 IU/ngày trong 1-2 tháng ở những người có chức năng tuyến cận giáp bình thường nếu lượng calci vượt quá 2.000 mg mỗi ngày. Triệu chứng ngộ độc vitamin D là do tăng calci huyết và cần được điều trị như chỉ định ở trên.

## **12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 20 gói x 5 gam, gói nhôm ghép giấy

Hộp 30 gói x 5 gam, gói nhôm ghép giấy



**13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

*Điều kiện bảo quản trước và sau khi pha:* Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

*Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất

*Hạn dùng sau khi pha:* Dùng ngay sau khi pha

*Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

**14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.