



Rx. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CHOLEFUS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần dược chất: Mỗi 1 ml dung dịch uống chứa: Cholecalciferol (dưới dạng Vitamin D3 (Oily Form)) 10.000 IU, tương đương 0,025% (0,25 mg).

Thành phần tá dược: Butylated hydroxytoluene, triglycerid chuỗi trung bình.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng nhạt.

3. CHỈ ĐỊNH

Dự phòng và điều trị thiếu vitamin D ở người lớn và trẻ em có nguy cơ được xác định.

Hỗ trợ điều trị loãng xương cụ thể ở bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu vitamin D.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn:

Dự phòng thiếu vitamin D và loãng xương:

Liều khuyến cáo là 600-800 IU mỗi ngày (0,06-0,08 ml).

Điều trị thiếu vitamin D:

800 IU (0,08 ml) mỗi ngày. Có thể dùng liều cao hơn tùy theo nồng độ 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D) trong huyết thanh mong muốn, mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân với điều trị.

Liều hàng ngày không được vượt quá 4.000 IU (0,4 ml mỗi ngày).

Trẻ em:

Dự phòng thiếu vitamin D:

- Trẻ em từ 0 tuổi đến 11 tuổi có nguy cơ xác định: liều khuyến cáo là 400 IU (0,04 ml) mỗi ngày.
- Trẻ em từ 12 tuổi đến 18 tuổi có nguy cơ xác định: liều khuyến cáo là 600-800 IU (0,06-0,08 ml) mỗi ngày.

Điều trị thiếu vitamin D:

Nên điều chỉnh liều tùy theo nồng độ 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D) trong huyết thanh mong muốn, mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân với điều trị.

Liều hàng ngày không được vượt quá 1000 IU (0,1 ml) mỗi ngày đối với trẻ dưới 1 tuổi, 2000 IU (0,2 ml) mỗi ngày đối với trẻ 1-10 tuổi và 4000 IU (0,4 ml) mỗi ngày đối với trẻ > 11 tuổi.

Ngoài ra, có thể tuân theo các hướng dẫn quốc gia về liều lượng trong dự phòng và điều trị thiếu vitamin D.

Các đối tượng đặc biệt:

Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình.

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận nặng.

Phụ nữ có thai:

Liều khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ có thai là 400 IU (0,04 ml), tuy nhiên, ở những phụ nữ bị thiếu hụt vitamin D3, có thể cần liều cao hơn (lên tới 2000 IU mỗi ngày - 0,2 ml).

Các bệnh lý khác như bệnh nhân béo phì, bệnh nhân mắc hội chứng kém hấp thu và bệnh nhân đang dùng các thuốc ảnh hưởng đến chuyển hóa vitamin D3, cần dùng liều cao hơn để điều trị và dự phòng thiếu vitamin D3.

Cách dùng:

Tốt nhất nên uống thuốc trong bữa ăn.

Nên lắc chai thuốc trước khi dùng.

Có thể uống trực tiếp dung dịch hoặc trộn với một lượng nhỏ thức ăn ngay trước khi dùng. Bệnh nhân phải đảm bảo uống hết liều thuốc.

Ở trẻ em, có thể trộn dung dịch uống cholecalciferol với một lượng nhỏ thức ăn lạnh hoặc ấm, sữa chua, sữa, phô mai hoặc các sản phẩm khác từ sữa. Không nên trộn thuốc vào bình sữa hoặc hộp thức ăn mềm trong trường hợp trẻ không thể dùng hết và như vậy trẻ sẽ không nhận đủ liều. Cần đảm bảo rằng trẻ uống hết liều thuốc. Đối với những trẻ không còn bú mẹ, nên cho dùng thuốc cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

Thừa vitamin D.

Sỏi thận, lắng đọng calci ở thận ở bệnh nhân đang bị tăng calci máu mạn tính.

Suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nên thận trọng khi sử dụng vitamin D3 ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý nguy cơ vôi hóa mô mềm.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.

Cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D3 thành dạng có hoạt tính. Cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu. Phải tính đến tổng lượng vitamin D3 trong trường hợp bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc có chứa vitamin D3, sử dụng thức ăn và sữa giàu vitamin D3 và mức độ tiếp xúc với ánh sáng mặt trời của bệnh nhân.

Không có bằng chứng rõ ràng về mối quan hệ nhân quả giữa việc bổ sung vitamin D3 và sỏi thận, nhưng nguy cơ này là có thể xảy ra, đặc biệt là trong trường hợp bổ sung đồng thời calci. Cần xem xét nhu cầu bổ sung calci đối với từng bệnh nhân. Việc bổ sung calci nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Đã có báo cáo về việc uống vitamin D3 liều cao (1 liều duy nhất 500.000 IU mỗi năm) làm tăng nguy cơ gãy xương ở người cao tuổi, với nguy cơ cao nhất xảy ra trong 3 tháng đầu sau khi dùng thuốc.

Trong thời gian điều trị kéo dài với liều hàng ngày lớn hơn 1.000 IU vitamin D3, phải theo dõi nồng độ calci huyết thanh.

Đối với những bệnh nhân có nồng độ hormon tuyến cận giáp (PTH) tăng cao hoặc có dấu hiệu lâm sàng mắc bệnh còi xương, nên bổ sung calci cùng với vitamin D để đưa nồng độ PTH trở về mức bình thường, làm giảm calci máu bằng cách ức chế quá trình tiêu xương và tăng quá trình khoáng hóa xương.

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cholecalciferol (vitamin D3) ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản. Liều khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ mang thai là 400 IU, tuy nhiên, ở những phụ nữ bị thiếu hụt vitamin D3, có thể cần liều cao hơn (lên tới 2000 IU/ngày - 0,2 ml). Phụ nữ mang thai nên tuân thủ chỉ định của bác sĩ vì nhu cầu vitamin D3 có thể khác nhau phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng điều trị với vitamin D3 và chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin D3 có thể được kê đơn khi bệnh nhân đang cho con bú nếu cần thiết. Việc bổ sung này không thay thế việc sử dụng vitamin D3 ở trẻ sơ sinh.

Quá liều ở trẻ sơ sinh do bú sữa mẹ chưa được ghi nhận, tuy nhiên, khi kê đơn bổ sung vitamin D3 cho trẻ bú mẹ, bác sĩ nên xem xét liều vitamin D3 mà người mẹ đang dùng.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của cholecalciferol đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, nồng độ vitamin D nội sinh bình thường được cho là sẽ không có bất kỳ tác động bất lợi nào đến khả năng sinh sản.

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

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của cholecalciferol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, ảnh hưởng này là khó xảy ra.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Dùng đồng thời với thuốc chống co giật (như phenytoin) hoặc nhóm barbiturat (và có thể cả các thuốc khác gây cảm ứng enzym gan) có thể làm giảm tác dụng của vitamin D3 do ức chế quá trình chuyển hóa.

Trong trường hợp điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid gây giảm bài tiết calci qua nước tiểu, nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh.

Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D3.

Trong trường hợp điều trị bằng các thuốc có chứa digitalis và các glycosid tim khác, việc sử dụng vitamin D3 có thể làm tăng nguy cơ độc tính của digitalis (loạn nhịp tim).

Cần phải giám sát y tế, cùng với theo dõi nồng độ calci huyết thanh và điện tâm đồ nếu cần.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin, colestipol hydroclorid, orlistat hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin, có thể làm giảm hấp thu vitamin D3 qua đường tiêu hóa.

Thuốc gây độc tế bào actinomycin và thuốc kháng nấm nhóm imidazol ức chế hoạt tính của vitamin D3 bằng cách ức chế sự chuyển đổi 25-hydroxyvitamin D3 thành 1,25-dihydroxyvitamin D3 bởi enzym 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase ở thận.

Atorvastatin (cholecalciferol làm giảm nồng độ trong huyết tương); thuốc chẹn kênh calci, cimetidin, gabapentin, heparin, hydroxycloquin, indapamid, isoniazid, neomycin hoặc acid valproic (làm giảm nồng độ cholecalciferol).

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

Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rối loạn da và dưới da: Ngứa, phát ban và mề đay.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ngừng sử dụng cholecalciferol khi calci máu vượt quá 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) hoặc khi calci niệu vượt quá 300 mg/24 giờ ở người lớn hoặc 4-6 mg/kg/ngày ở trẻ em. Quá liều dẫn đến tăng calci máu và tăng calci niệu, các triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nước, táo bón, đa niệu, tăng khát và mất nước.

Do dùng quá liều vitamin D, tinh thể calci phosphat có thể bị lắng đọng trong các mô mềm khắp cơ thể. Tăng calci máu cấp tính do ngộ độc vitamin D trực tiếp làm giảm điện thế hoạt động của cơ tim, điều này được phản ánh qua khoảng QT bị rút ngắn.

Quá liều kéo dài có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan do tăng calci huyết.

Xử trí trong trường hợp quá liều:

Thường phải mất vài tuần để tăng calci huyết do ngộ độc vitamin D biến mất. Để điều trị tăng calci máu, cần tránh sử dụng thêm vitamin D và tránh ánh nắng mặt trời. Có thể xem xét áp dụng chế độ ăn ít calci hoặc không có calci.

Bù nước và điều trị bằng thuốc lợi tiểu, ví dụ: nên xem xét dùng furosemid để đảm bảo đủ lượng nước tiểu. Có thể xem xét điều trị bổ sung bằng calcitonin hoặc corticosteroid.

Không nên truyền phosphat để làm giảm tình trạng tăng calci huyết do thừa vitamin D vì nguy cơ vôi hóa di căn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Mã ATC: A11CC05

Dạng có hoạt tính sinh học của vitamin D làm tăng hấp thu calci ở ruột, gắn calci vào chất tiền xương và tăng giải phóng calci từ mô xương. Ở ruột non, vitamin D giúp tăng hiệu quả hấp thu calci từ khẩu phần ăn. Quá trình vận chuyển thụ động và chủ động của phosphat cũng được tăng cường. Ở thận, vitamin D ức chế bài tiết calci và phosphat bằng cách tăng tái hấp thu ở ống thận. Việc sản xuất hormon parathyroid (PTH) ở tuyến cận giáp bị ức chế trực tiếp bởi dạng có hoạt tính sinh học của vitamin D3. Ngoài ra, sự bài tiết PTH còn bị ức chế bởi sự tăng hấp thu calci ở ruột non dưới tác dụng của vitamin D ở dạng có hoạt tính.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Vitamin D3 được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhờ muối mật, vì vậy uống vitamin D trong các bữa ăn chính trong ngày giúp làm tăng hấp thu vitamin D3.

Phân bố và chuyển hóa

Vitamin D3 bị hydroxyl hóa ở gan để tạo thành 25-hydroxy-cholecalciferol và sau đó tiếp tục bị hydroxyl hóa ở thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxy-cholecalciferol (calcitriol).

Thải trừ

Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu liên kết với một α -globin đặc hiệu, vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

Các đối tượng đặc biệt

Độ thanh thải chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận thấp hơn 57% so với ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Giảm hấp thu và tăng thải trừ vitamin D3 xảy ra ở những người bị kém hấp thu.

Người béo phì ít có khả năng duy trì nồng độ vitamin D3 khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và có thể cần uống liều vitamin D3 lớn hơn để bù lại phần thiếu hụt.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 15 ml kèm 1 xi-lanh chia liều.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

60 ngày sau lần đầu mở nắp chai thuốc.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

