



Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CHUSFEROL

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 được chất: Cholecalciferol (dưới dạng Vitamin D3 (Oily Form)) 3.000 IU, tương đương 0,0075% (0,075 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, không có cặn bụi, váng mốc, vật lạ.

3. CHỈ ĐỊNH

Dự phòng và điều trị thiếu vitamin D ở người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Người lớn và người cao tuổi:

- Liều điều trị: 4000 IU mỗi ngày (1,33 ml) trong 10 tuần (tổng cộng 280.000 IU).
- Liều duy trì: 800-2000 IU mỗi ngày (0,27-0,67 ml) (đôi khi có thể cần tới 4000 IU mỗi ngày).

Trẻ em > 12 tuổi:

- Liều điều trị và duy trì: 500-2000 IU mỗi ngày (0,17-0,67 ml).

Trẻ em < 12 tuổi:

Không dùng thuốc này.

Liều dùng ở bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:

Không nên sử dụng cholecalciferol ở bệnh nhân suy thận nặng (thường được xác định là bệnh nhân có eGFR < 30 ml/phút/1,73 m², trong đó eGFR bình thường > 90 ml/phút/1,73 m²).

Liều dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú:

Liều khuyến cáo hàng ngày ở phụ nữ mang thai và cho con bú là 400 IU (0,13 ml), tuy nhiên, ở những phụ nữ bị thiếu hụt vitamin D, có thể cần dùng liều cao hơn theo chỉ định của bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

Sỏi thận, lắng đọng calci ở thận.

Thừa vitamin D.

Suy thận nặng.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị kéo dài, cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu và đánh giá chức năng thận thông qua creatinin huyết thanh, đặc biệt là ở bệnh nhân đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu (xem mục *Tương tác thuốc*) và ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị sỏi thận. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận từ nhẹ đến trung bình cần được theo dõi cẩn thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác (xem mục *Chống chỉ định*).

Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, nên đo lượng calci bài tiết qua nước tiểu để loại trừ tình trạng tăng calci niệu.

Cần thận trọng khi sử dụng cholecalciferol 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.

Cần thận trọng khi sử dụng cholecalciferol cho bệnh nhân bất động bị loãng xương do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Cần thận trọng khi sử dụng cholecalciferol cho những bệnh nhân có nguy cơ cao bị tăng calci huyết, như bệnh nhân mắc các bệnh ác tính.

Bệnh nhân bị cường cận giáp nguyên phát và thiếu vitamin nên được theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh.

Phải tính đến hàm lượng vitamin D trong thuốc này khi kê đơn các thuốc khác có chứa vitamin D. Việc bổ sung calci hoặc vitamin D nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong trường hợp này, cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh và sự bài tiết calci qua nước tiểu.

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.

Bệnh nhân đang được điều trị thiếu hụt vitamin D cần định lượng lại 25(OH)D sau khoảng 3 đến 4 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị nếu cần.

Bệnh nhân béo phì, mắc hội chứng kém hấp thu hoặc đang dùng các thuốc khác có thể không đáp ứng với điều trị hoặc có thể cần liều cao hơn do ảnh hưởng đến sự hấp thu vitamin D. Trong trường hợp này, cần theo dõi nồng độ vitamin D ở bệnh nhân và tuân thủ liều khuyến cáo của bác sĩ.

Nếu tình trạng thiếu vitamin D không được cải thiện với liều khuyến cáo, cần điều trị bằng các liệu pháp thay thế.

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

Phụ nữ có thai

Nên bổ sung cholecalciferol trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu vitamin D3. Liều khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ mang thai và cho con bú là 400 IU, tuy nhiên, ở những phụ nữ bị thiếu hụt vitamin D, có thể cần liều cao hơn theo phác đồ điều trị thiếu vitamin được khuyến cáo ở người lớn và người cao tuổi. Phụ nữ mang thai và cho con bú 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. Khuyến cáo theo dõi thường xuyên nồng độ 25[OH]D ở các đối tượng này.

Hiện chưa có dữ liệu trên người cho thấy cholecalciferol ở liều điều trị có khả năng gây quái thai ở người.

Phụ nữ cho con bú

Cholecalciferol có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Vitamin D qua được sữa mẹ. Điều này cần được cân nhắc khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

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:

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

Sử dụng đồng thời phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do quá trình chuyển hóa tăng lên.

Dùng vitamin D liều quá cao có thể gây tăng calci máu, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc của digitalis và loạn nhịp tim nghiêm trọng do tác dụng tăng co bóp cơ tim. Cần theo dõi chặt chẽ điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh của bệnh nhân.

Glucocorticoid steroid có thể làm tăng chuyển hóa và thải trừ vitamin D. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng liều cholecalciferol.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin 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 D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bởi enzym 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase ở thận.

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 sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng quá liều có thể dẫn đến thừa vitamin D. Thừa cholecalciferol dẫn đến calci máu cao bất thường, cuối cùng có thể gây tổn thương nghiêm trọng cho các mô mềm và thận.

Triệu chứng

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, chứng khát nhiều, tiểu nhiều, đau xương, lắng đọng calci ở 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 kéo dài có thể gây tổn thương thận và vôi hóa mô mềm không hồi phục.

Điều trị tăng calci máu

Phải ngừng điều trị bằng cholecalciferol. Cũng phải ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A và glycosid tim. Cần bù nước, và tùy theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci máu, nên cân nhắc điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, các bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Theo dõi điện giải, chức năng thận và bài niệu.

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 D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhờ muối mật.

Phân bố và chuyển hóa

Vitamin D 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). Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu liên kết với một α -globin đặc hiệu.

Thải trừ

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai x 100 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

