

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Dung dịch uống nhỏ giọt DEDROGYL

KHUYẾN CÁO

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi lọ thuốc có chứa:

Hoạt chất: Calcifediol monohydrat 1,5 mg/ 10ml

Tá dược: Propylen glycol

1 ml = 30 giọt; 1 giọt = 5 microgam calcifediol (25-OH cholecalciferol).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế của thuốc là dung dịch: Dung dịch trong suốt, không màu, hơi nhớt.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

Loãng xương do suy thận, hạ canxi máu và nhuyễn xương trong xơ gan và nhuyễn xương do thiếu vitamin D, do điều trị bằng thuốc chống động kinh hoặc cortison, do dinh dưỡng hoặc kém hấp thu, do phẫu thuật dạ dày và ruột, ở bệnh suy tuyến cận giáp vô căn hoặc sau phẫu thuật.

Trẻ em, trẻ sơ sinh

Phòng ngừa và điều trị do thiếu vitamin D. Còi xương, còi xương trong xơ gan; do suy thận, chứng nhuyễn xương do điều trị lâu dài bằng thuốc chống động kinh, các rối loạn liên quan đến calci do dùng thuốc cortison, trong điều trị vô căn hoặc sau phẫu thuật chứng suy cận tuyến giáp.

Trẻ sinh non

Dự phòng và điều trị hạ canxi máu ở trẻ sơ sinh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên pha thuốc vào trong một ít nước, sữa hoặc nước ép quả.

1 giọt = 5 microgam calcifediol.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên pha thuốc vào trong một ít nước, sữa hoặc nước ép quả.

1 giọt = 5 microgam calcifediol.

Người lớn

- Chứng nhuyễn xương:
 - + do dinh dưỡng: 2-5 giọt/ngày
 - + do kém hấp thu hoặc dùng thuốc chống co giật: 4-10 giọt/ngày
- Thiếu vitamin D: 2 – 5 giọt/ngày
- Phòng ngừa các rối loạn liên quan đến calci:
 - + do dùng thuốc cortison: 1 – 4 giọt/ngày,
 - + do dùng thuốc chống co giật: 1-5 giọt/ngày
- Phòng ngừa thiếu vitamin D do suy thận: 2-6 giọt/ngày.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ (Giám sát calci niệu và calci huyết):

- Còi xương: 2 – 4 giọt/ngày
- Phòng ngừa các rối loạn liên quan đến calci:
 - + do dùng thuốc cortison: 1-4 giọt/ngày
 - + do dùng thuốc chống co giật: 1-5 giọt/ngày
- Phòng ngừa thiếu vitamin D do suy thận: 2-6 giọt/ngày.

Trẻ sinh non

Hạ canxi máu sơ sinh: Đối với điều trị dự phòng 1- 2 giọt mỗi ngày trong vài tuần đầu đời.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc chống chỉ định trong các trường hợp:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

Trong trường hợp suy thận, cần phải theo dõi độ thanh thải creatinin và nồng độ phospho trong máu và tránh tăng calci huyết trung bình.

Để tránh quá liều, cần xem xét tổng liều vitamin D trong trường hợp có dùng các sản phẩm có chứa vitamin D hoặc dân xuất của nó.

Trong trường hợp dùng nhiều calci cần thường xuyên theo dõi calci niệu.

Tá dược: Thuốc có chứa 34,60 mg propylene glycol mỗi giọt. Sử dụng đồng thời với bất kỳ chất nào chứa alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ em dưới 5 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc

Kiểm soát sinh học: Việc dùng thuốc này yêu cầu có một liều khởi đầu và thường xuyên giám sát calci niệu và calci huyết để tránh tất cả các nguy cơ gây quá liều, từ 1 đến 3 tháng sau khi bắt đầu điều trị và sau đó mỗi 3 tháng một lần (trong trường hợp điều trị kéo dài):

- nếu nồng độ calci trong máu nhiều hơn 105 mg/L (2,62 mmol/L), ngừng điều trị ít nhất 3 tuần;
- nếu calci niệu nhiều hơn 4 mg/kg/ngày (0,1 mmol/kg/ngày), khuyến bệnh nhân uống nhiều nước (người lớn, khoảng 2 lít nước mỗi ngày) và tạm thời ngừng điều trị. Ở trẻ em, mức calci niệu bình thường dưới 5 mg/kg/ngày (0,125 mmol/kg/ngày).

Mục tiêu của liệu pháp điều trị là đạt nồng độ 25-OH-D3 trong khoảng 20 - 30 ng/mL.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào trên phụ nữ có thai cho phép chỉ định liều cụ thể, tuy nhiên, khuyến cáo không dùng quá 2 - 3 giọt/ngày.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin D có thể được dùng ở phụ nữ cho con bú nếu cần thiết. Tuy nhiên, do vitamin D có thể vào sữa mẹ nên cần tránh quá liều, có tinh đến bất kỳ lượng vitamin D nào được dùng cho trẻ sơ sinh.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tránh dùng thuốc đồng thời với Orlistat vì có thể làm giảm hấp thu vitamin D.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thuốc không có tác dụng không mong muốn ở liều điều trị trừ khi dùng thuốc quá liều.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng (tăng calci huyết do dùng nhiều vitamin D hoặc dẫn xuất của nó):

◆ Triệu chứng lâm sàng:

- o chán ăn, buồn nôn, nôn
- o Tiểu nhiều, khát nhiều, mất nước
tăng huyết áp động mạch
- o chậm lớn
- o sỏi calci, vôi hóa mô, đặc biệt ở thận và mạch máu

◆ Chỉ số sinh học: tăng calci niệu, tăng calci huyết, tăng phospho huyết, tăng phospho niệu, suy thận

Cách xử trí

Chăm sóc tích cực ở cơ sở y tế trong trường hợp tăng calci huyết cao.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Loại thuốc: vitamin D, Mã ATC: A11CC06

Calcifediol là chất chuyển hóa đầu tiên của vitamin D ở gan.

Vitamin D chủ yếu hoạt động trong ruột để làm tăng khả năng hấp thu calci và phospho và hoạt động ở xương để khoáng hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calcifediol hay 25-hydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa đầu tiên của vitamin D₃. Bước chuyển hóa này xảy ra ở gan do vitamin D₃ bị hydroxyl hóa ở vị trí carbon 25. Do đó, Calcifediol là dạng lưu hành trong máu của vitamin D.

Thời gian bán thải của thuốc từ 18 - 21 ngày và có sự tích tụ thuốc trong mô mỡ.

Ở thận calcifediol sẽ được hydroxyl hóa lần thứ hai để tạo thành 1,25- dihydroxycholecalciferol.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ x 10 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

LABORATORIO FARMACEUTICO SIT

SPECIALITÀ IGIENICO TERAPEUTICHE S.R.L.

Via Provinciale Per Lecco 78, 22038 Tavernerio (CO), Ý.

Ngày duyệt: 12/2019.

