

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÓM PHA HỖN DỊCH

DEKALITE

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 5 g cốm pha hỗn dịch chứa 5 g Calci polystyren sulfonat.

DẠNG BẢO CHẾ: Cốm pha hỗn dịch.

Mô tả sản phẩm: Cốm màu vàng nhạt đến nâu nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Calci polystyren sulfonat là loại nhựa trao đổi ion được dùng để:

- Điều trị tăng kali máu liên quan đến chứng vô niệu hoặc thiếu niệu nghiêm trọng.
- Điều trị tăng kali máu ở bệnh nhân cần lọc máu và bệnh nhân chạy thận nhân tạo thường xuyên hoặc thâm phân phúc mạc kéo dài.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

DEKALITE có thể dùng đường uống hoặc đường trực tràng.

Các khuyến cáo về liều lượng chi tiết dưới đây chỉ mang tính hướng dẫn; các yêu cầu chính xác phải được quyết định trên cơ sở kiểm tra thường xuyên nồng độ chất điện giải trong huyết thanh.

Tùy theo liều dùng, bệnh nhân cần xem xét sử dụng quy cách đóng gói sản phẩm phù hợp: dạng gói 5 g, 15 g hoặc dạng chai có kèm dụng cụ phân liều.

Đường uống

Liều dùng

Người lớn, kể cả người cao tuổi: Liều thông thường là 15 g x 3 - 4 lần/ngày.

Trẻ em: Nên sử dụng liều thấp hơn bằng cách sử dụng tỉ lệ 1 mEq kali/gam nhựa làm cơ sở tính toán. Liều khởi đầu thích hợp là 1 g/kg cân nặng mỗi ngày chia làm nhiều lần trong trường hợp tăng kali máu cấp tính. Liều duy trì có thể giảm còn 0,5 g/kg cân nặng mỗi ngày chia làm nhiều lần.

Trẻ sơ sinh: Không nên sử dụng đường uống, nên dùng qua đường trực tràng.

Cách dùng

Pha thuốc vào một ít nước (theo tỉ lệ 1 g thuốc với 3 - 4 ml nước) hoặc siro, mật ong, nước trái cây (trừ nước bí đao vì hàm lượng kali cao) để dễ uống hơn.

Uống Dekalite trước hoặc sau khi dùng các thuốc khác ít nhất 3 giờ. Đối với bệnh nhân bị liệt dạ dày nên uống cách 6 giờ.

Đường trực tràng

Đường dùng này nên dành riêng cho những bệnh nhân đang nôn mửa hoặc có vấn đề về đường tiêu hóa trên, bao gồm cả liệt ruột.

Có thể sử dụng đồng thời đường uống và đường trực tràng để có kết quả ban đầu nhanh hơn hoặc ở những bệnh nhân liệt ruột phải sử dụng đồng thời với thuốc khác trong vòng 6 giờ.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn, kể cả người cao tuổi: Pha 30 g thuốc với 150 ml nước hoặc dung dịch glucose 10%, dùng qua đường trực tràng sau khi đã làm ấm thuốc đến nhiệt độ cơ thể. Yêu cầu giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ, sau thời gian lưu giữ thuốc cần thiết cần loại bỏ hết thuốc khỏi trực tràng.

Trẻ em: Sử dụng liều ít nhất tương đương với liều dùng qua đường uống và pha loãng tỉ lệ tương ứng với mô tả ở người lớn (1 g thuốc pha loãng trong 5 ml nước hoặc dung dịch glucose 10%). Sau khi giữ lại thuốc ở trực tràng đủ thời gian cần thiết thì cần loại bỏ hết thuốc ra khỏi trực tràng.

Trẻ sơ sinh: Nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng liều 0,5 - 1 g/kg cân nặng, pha loãng tỉ lệ tương ứng với mô tả ở người lớn (1 g thuốc pha loãng trong 5 ml nước hoặc dung dịch glucose 10%). Sau khi giữ lại thuốc ở trực tràng đủ thời gian cần thiết thì cần loại bỏ hết thuốc ra khỏi trực tràng.

Nếu ban đầu sử dụng cả hai đường, có thể không cần tiếp tục dùng đường trực tràng khi thuốc sử dụng bằng đường uống đã đến trực tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với calci polystyren sulfonat hoặc có tiền sử quá mẫn với các loại nhựa polystyren sulfonat khác.

Ở những bệnh nhân có nồng độ kali huyết tương dưới 5 mmol/lít.

Các tình trạng liên quan đến tăng calci máu (ví dụ như cường cận giáp, đa u tủy, bệnh u hạt hoặc ung thư biểu mô di căn).

Bệnh tắc nghẽn ruột.

Dekalite không nên dùng đường uống cho trẻ sơ sinh và chống chỉ định ở trẻ sơ sinh bị giảm nhu động ruột (sau phẫu thuật hoặc do thuốc).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Liên kết với các thuốc khác: Calci polystyren sulfonat có thể liên kết với các thuốc khác dùng đường uống và có thể làm giảm hấp thu và hiệu quả của các thuốc này, nên tránh dùng đồng thời với các thuốc khác dùng đường uống. Uống Dekalite trước hoặc sau khi dùng các thuốc khác ít nhất 3 giờ. Đối với bệnh nhân bị liệt dạ dày nên uống cách 6 giờ.

Hẹp đường tiêu hóa và thiếu máu cục bộ: Hẹp đường tiêu hóa, thiếu máu cục bộ đường ruột và các biến chứng (hoại tử và thủng ruột), một số trường hợp gây tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng polystyren sulfonat đơn trị hoặc kết hợp với sorbitol. Không nên sử dụng đồng thời sorbitol với calci polystyren sulfonat.

Bệnh nhân nên được tư vấn y tế kịp thời trong trường hợp mới xuất hiện cơn đau bụng dữ dội, buồn nôn và nôn, chướng bụng và chảy máu trực tràng.

Các tổn thương đường tiêu hóa do polystyren sulfonat gây ra có thể trùng lặp với các tổn thương gặp trong bệnh viêm ruột, viêm đại tràng do thiếu máu cục bộ, viêm đại tràng nhiễm trùng và viêm đại tràng vi thể.

Do nguy cơ rối loạn tiêu hóa nghiêm trọng (tắc ruột, thiếu máu cục bộ, hoại tử hoặc thủng ruột), không nên sử dụng polystyren sulfonat ở những bệnh nhân có tổn thương nhu động đường tiêu hóa (bao gồm cả ngay sau phẫu thuật hoặc do thuốc).

Hạ kali máu: Cần xem xét khả năng suy giảm kali nghiêm trọng và cần kiểm soát đầy đủ về lâm sàng và sinh hóa trong quá trình điều trị, đặc biệt ở những bệnh nhân đang điều trị bằng digitalis. Nên ngừng sử dụng Dekalite khi kali huyết thanh giảm xuống còn 5 mmol/lít.

Các rối loạn điện giải khác: Giống như tất cả các loại nhựa trao đổi cation, calci polystyren sulfonat không hoàn toàn chọn lọc đối với kali. Hạ magnesi máu hoặc tăng calci máu có thể xảy ra. Theo đó, bệnh nhân cần được theo dõi về tất cả các rối loạn điện giải. Nồng độ calci huyết thanh nên được theo dõi hàng tuần để phát hiện sớm sự tăng calci máu, và điều chỉnh liều lượng nhựa polystyren sulfonat phù hợp với mức độ ngăn ngừa tăng calci máu và hạ kali máu.

Các rủi ro khác: Trong trường hợp táo bón nghiêm trọng trên lâm sàng, nên ngừng điều trị cho đến khi đi tiêu trở lại bình thường. Không nên sử dụng thuốc nhuận tràng có chứa magnesi.

Bệnh nhân cần chú ý cẩn thận khi nuốt phải thuốc, tránh trường hợp hít phải, có thể dẫn đến các biến chứng phế quản - phổi.

Trẻ em và trẻ sơ sinh: Ở trẻ sơ sinh, không nên dùng calci polystyren sulfonat qua đường uống. Ở trẻ em và trẻ sơ sinh, cần đặc biệt cẩn thận khi sử dụng đường trực tràng vì liều lượng quá cao hoặc

330570
CÔNG
CỔ PH
ĐƯỢC P
AN TH
9-TP. H

pha loãng không đủ có thể ảnh hưởng tác dụng của calci polystyren sulfonat. Do nguy cơ xuất huyết tiêu hóa hoặc hoại tử ruột kết, cần đặc biệt lưu ý ở trẻ sinh non hoặc trẻ nhẹ cân.

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 calci polystyren sulfonat ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không đầy đủ về độc tính sinh sản. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không rõ liệu chất chuyển hóa calci polystyren sulfonat có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Không thể loại trừ nguy cơ xảy ra đối với trẻ sơ sinh/trẻ em. Quyết định tiếp tục sử dụng hay ngừng dùng calci polystyren sulfonat được đưa ra khi cân nhắc kỹ giữa lợi ích đối với trẻ và lợi ích đối với mẹ.

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

Không có cảnh báo cụ thể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc dùng qua đường uống: Calci polystyren sulfonat có thể liên kết với các thuốc khác dùng đường uống và có thể làm giảm hấp thu và hiệu quả của các thuốc này, nên tránh dùng đồng thời với các thuốc khác dùng đường uống.

Không nên sử dụng đồng thời với Sorbitol (đường uống hoặc đường trực tràng): Không nên sử dụng đồng thời sorbitol với calci polystyren sulfonat do gây ra hoại tử đường ruột và các phản ứng bất lợi nghiêm trọng khác về đường tiêu hóa, có thể gây tử vong.

Thận trọng khi sử dụng

Tác nhân tạo cation: Có thể làm giảm hiệu quả trao đổi kali của calci polystyren sulfonat.

Thuốc kháng acid và thuốc nhuận tràng chứa cation không hấp thu: Đã có báo cáo về tình trạng nhiễm kiềm toàn thân khi sử dụng đồng thời nhựa trao đổi cation và thuốc kháng acid và thuốc nhuận tràng chứa cation không hấp thu như magnesi hydroxyd và nhôm carbonat.

Nhôm hydroxyd: Tắc ruột do kết khối nhôm hydroxyd đã được ghi nhận khi sử dụng chung nhôm hydroxyd với nhựa polystyren sulfonat (dạng natri).

Các thuốc digitalis: Độc tính của digitalis trên tim có thể tăng quá mức nếu hạ kali máu và/hoặc tăng calci máu, đặc biệt là các rối loạn nhịp thất khác nhau và phân ly nút nhĩ thất.

Lithi: Có thể giảm hấp thu lithi.

Levothyroxin: Có thể giảm hấp thu levothyroxin.

Tương kỵ: Do không có 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)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Liên quan đến tác dụng dược lý, sử dụng calci polystyren sulfonat có thể dẫn đến hạ kali máu và tăng calci máu, và các biểu hiện lâm sàng liên quan.

Các trường hợp giảm magnesi máu đã được báo cáo.

Tăng calci máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo sử dụng calci polystyren sulfonat, và đôi khi ở những bệnh nhân bị suy thận mạn tính. Nhiều bệnh nhân suy thận mạn tính có calci máu thấp và phosphat máu cao, nhưng một số người không thể được kiểm tra trước, cho thấy sự tăng đột ngột nồng độ calci máu ở mức cao sau khi điều trị bằng calci polystyren sulfonat. Các nguy cơ nhấn mạnh sự cần thiết phải kiểm soát sinh hóa đầy đủ.

Rối loạn tiêu hóa

Dạ dày khó chịu, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón và đôi khi tiêu chảy có thể xảy ra. Phân đóng khối sau khi dùng theo đường trực tràng, đặc biệt là ở trẻ em và dị vật dạ dày sau khi uống đã được báo

cáo. Hẹp đường tiêu hóa và tắc ruột cũng đã được báo cáo, có thể do bệnh lý hoặc pha loãng không đúng cách.

Thiếu máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, viêm loét dạ dày - ruột hoặc hoại tử, có thể dẫn đến thủng ruột đã được báo cáo, một số trường hợp gây tử vong. Đa số các trường hợp đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc đồng thời với sorbitol.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Một số trường hợp viêm phế quản cấp tính và/hoặc viêm phế quản - phổi do hít phải các hạt calci polystyren sulfonat đã được mô tả.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều: Dùng quá liều calci polystyren sulfonat dẫn đến rối loạn sinh hóa làm khởi phát các dấu hiệu hoặc triệu chứng lâm sàng của hạ kali máu, bao gồm khó chịu, lú lẫn, chậm tư duy, yếu cơ, tăng phản xạ và cuối cùng là liệt cơ. Có thể dẫn đến hậu quả trầm trọng là ngưng thở. Biểu hiện hạ kali máu hoặc tăng calci máu trên điện tâm đồ, có thể loạn nhịp tim.

Cách xử trí: Dùng các biện pháp thích hợp để cân bằng điện giải (kali, calci). Loại thuốc ra khỏi đường tiêu hóa bằng cách dùng thuốc xổ hoặc thuốc thụt thích hợp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Các thuốc trị liệu khác; thuốc điều trị tăng kali máu và tăng phosphat máu.

Mã ATC: V03AE01

Nhựa trao đổi ion.

Dược động học: Không áp dụng vì sản phẩm này không được hấp thu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 5 g.

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 15 g.

Hộp 1 chai 30 g, 60 g, 90 g, 300 g, 400 g (kèm dụng cụ phân liều).

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 10 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo