



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ElocaD3

(Viên nén bao phim Calci 600 mg, Colecalciferol 400 IU)

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:

Calci (dưới dạng Calci carbonat) 600 mg

Colecalciferol (dưới dạng dry vitamin D3) 400 IU

Thành phần tá dược: tinh bột tiền gelatin hoá, maltodextrin, povidon K30, dinatri edetat, silic dioxyd dạng keo khan, talc, magnesi stearat, cellulose vi tinh thể PH 102, opadry AMB II (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glycerol mono và dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat), oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ.

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình caplet, một mặt có khắc chữ “ÉLOGE”, một mặt có vạch ngang, thành và cạnh viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu vitamin D và calci.

Bổ sung vitamin D và calci như phương pháp hỗ trợ điều trị loãng xương cho những bệnh nhân có nguy cơ thiếu vitamin D và calci.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: 1 viên/lần x 2 lần/ngày (1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi tối). Nên cân nhắc việc giảm liều nếu cần thiết sau khi theo dõi nồng độ calci.

Suy gan: không cần hiệu chỉnh liều

Suy thận: không sử dụng cho những bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên: không sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Cách dùng:

Đường dùng: đường uống.

Nên uống trong vòng 1,5 tiếng sau ăn cùng nước hoặc nước hoa quả, không nhai viên. Nếu cần, có thể bẻ đôi viên để dễ nuốt, không bẻ viên với mục đích chia liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc calci niệu (ví dụ u tủy, di căn xương hoặc bệnh xương ác tính khác, bệnh u hạt, cường giáp nguyên phát).
- Sỏi thận/calci hoá thận

- Suy thận nặng và suy thận
- Thừa vitamin D
- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào
- Loãng xương do bất động kéo dài, sỏi thận, tăng calci niệu nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu thiazid và/hoặc glycosid tim nên được tham khảo bác sĩ trước khi sử dụng đồng thời. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời do nguy cơ tăng calci huyết tăng.

Trong quá trình điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận thông qua việc đo creatinin huyết thanh. Cần đặc biệt theo dõi ở những bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi cao. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, cần giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc ngừng điều trị tạm thời nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Vitamin D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi tác động lên nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý đến nguy cơ vôi hoá mô mềm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng Colecalciferol không được chuyển hoá bình thường, nên sử dụng các dạng vitamin D khác.

Thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh sarcoidosis, do nguy cơ tăng chuyển hoá vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này nên được theo dõi về hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Thận trọng ở những bệnh nhân bất động bị loãng xương do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Cần nhắc khi kê đơn sản phẩm này với các sản phẩm khác có chứa vitamin D. Liều bổ sung calci hoặc vitamin D cần giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp như vậy, cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci trong huyết thanh và bài tiết calci qua nước tiểu. Hội chứng sữa-kiềm (hội chứng Burnett), tức là tăng calci huyết, kiềm hóa và suy thận có thể phát triển khi uống một lượng lớn calci cùng với kiềm hấp có thể hấp thụ.

Cần cân nhắc bổ sung calci và vitamin D từ các nguồn khác.

Tá dược:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”

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

Phụ nữ có thai

Sản phẩm có thể được dùng trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu calci và vitamin D3.

Trong thời kỳ mang thai, liều dùng hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã chỉ ra tác động có hại đối với khả năng sinh sản ở liều cao vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, phải tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D vì tình trạng tăng calci kéo dài trong thai kỳ có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ và bệnh vôi xương ở trẻ. Không có dấu hiệu nào cho thấy vitamin D3 ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Phụ nữ cho con bú

Sản phẩm có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Calci và vitamin D có bài tiết qua sữa mẹ. Cần cân nhắc điều này khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

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

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, tuy nhiên tác động này là không có khả năng xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

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

Corticosteroid đường toàn thân làm giảm hấp thu calci. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng liều viên nén bao phim.

Điều trị đồng thời bằng nhựa trao đổi ion như cholestyramine hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.

Calci carbonat có thể cản trở sự hấp thu của các chế phẩm tetracycline khi dùng đồng thời. Vì lý do này, các chế phẩm tetracycline nên được dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc 4 đến 6 giờ sau khi uống calci.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong quá trình điều trị bằng calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh. Nếu dùng đồng thời bisphosphonat hoặc natri florua với sản phẩm chứa calci và vitamin D, nên dùng các thuốc này ít nhất 3 giờ trước khi uống calci/vitamin D3 vì khả năng hấp thu qua đường tiêu hóa có thể giảm.

Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm hoạt động của vitamin D3 vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa vitamin D3.

Sự hấp thu kháng sinh quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với calci. Kháng sinh quinolon nên được uống 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi uống calci.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thụ sắt, kẽm hoặc stronti. Do đó, chế phẩm sắt, kẽm hoặc stronti nên được uống cách chế phẩm calci 2 giờ.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormone tuyến giáp. Nên uống chế phẩm calci cách xa các loại thuốc này ít nhất 2 giờ.

Acid oxalic (có trong rau chân vịt, cây chua me đất và đại hoàng), acid phosphate và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua sự hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thực phẩm có nhiều acid oxalic và acid phytic.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo cơ quan và tần suất. Tần suất được chỉ ra như sau: ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$), không rõ (không thể dự đoán từ những dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ: các phản ứng quá mẫn bao gồm ngứa, thờ khò khè, nổi mề đay và sưng hầu họng đã được báo cáo trong quá trình hậu mãi.

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:

Ít gặp: tăng calci huyết và tăng calci niệu

Rất hiếm gặp: thường chỉ thấy khi dùng quá liều gây hội chứng sữa – kiềm

Rối loạn hệ tiêu hoá:

Hiếm gặp: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: khó tiêu.

Rối loạn da và dưới da:

Hiếm gặp: ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Các đối tượng đặc biệt khác:

Bệnh nhân suy thận: nguy cơ tiềm ẩn tăng phosphat máu, sỏi thận và calci hoá thận.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR Quốc gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Quá liều có thể dẫn đến tình trạng thừa vitamin và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tình trạng tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, uống nhiều, tiểu nhiều, đau xương, calci hóa thận, sỏi thận và trong trường hợp nghiêm trọng, loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá nhiều có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và calci hóa mô mềm.

Hội chứng sữa kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân uống nhiều calci và kiềm có thể hấp thụ. Các triệu chứng là buồn tiểu thường xuyên, đau đầu liên tục, chán ăn liên tục, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc yếu bất thường, tăng calci huyết, kiềm hóa và suy thận.

Điều trị

Điều trị tăng calci huyết: Phải ngừng điều trị bằng calci và vitamin D. Cũng phải ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazid, lithium, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Làm rỗng dạ dày ở những bệnh nhân suy giảm ý thức. Bù nước và tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị riêng lẻ hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonate, calcitonin và corticosteroid. Phải theo dõi điện giải huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu. Trong những trường hợp nghiêm trọng, phải theo dõi ECG và CVP.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A12AX

Nhóm dược lý: Calci, phối hợp với vitamin D và/hoặc các thuốc khác.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 x 10 viên, hộp 6 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: NSX.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu công nghiệp Quế Võ, phường Phương Liễu, thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

