

FUDCALCI

Cốm bột pha hỗn dịch

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



THÀNH PHẦN:

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất :

Calci carbonat1.250 mg

(Tương đương 500 mg calci)

Vitamin D₃ (Cholecalciferol)400 IU

Thành phần tá dược :

Lactose monohydrat, Đường RE, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Aspartam, HPMC 615, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium (Vivapur 811), Hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc cốm bột pha hỗn dịch uống, màu trắng đến trắng ngà, mùi cam.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa sự thiếu hụt calci và vitamin D ở người cao tuổi.

Bổ sung vitamin D và calci như một biện pháp hỗ trợ phòng ngừa và điều trị chứng loãng xương ở bệnh nhân thiếu calci và vitamin D hoặc có nguy cơ cao thiếu calci và vitamin D.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: Uống 2 gói mỗi ngày.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Phân tán gói thuốc trong khoảng nửa ly nước khi sử dụng.

Trường hợp quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Tăng calci máu, tăng calci niệu, sỏi thận do calci.

Bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu và/hoặc tăng calci máu

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong trường hợp điều trị lâu dài, việc kiểm soát calci niệu là cần thiết do đó giảm hoặc tạm thời ngừng điều trị nếu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Cần cân nhắc liều vitamin D (400 IU) khi sử dụng chung với các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung khác chứa vitamin D để tránh quá liều. Nên bổ sung liều calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Vì thuốc đã chứa vitamin D nên việc sử dụng bổ sung vitamin D hoặc calci thêm phải được thực hiện dưới sự giám sát y tế nghiêm ngặt, với sự kiểm soát hàng tuần về bệnh calci huyết và calci niệu.

Thuốc nên được kê đơn thận trọng ở những bệnh nhân bị sarcoidosis (u hạt) do sự gia tăng khả năng chuyển hóa vitamin D ở dạng có hoạt tính. Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi calci và calci niệu.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận khi theo dõi cân bằng phosphocalcic.

Thành phần tá dược có chứa:

Lactose monohydrat: Không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose hay kém hấp thu glucose – galactose.

Aspartam: Khi vào cơ thể sẽ phân hủy tạo ra các chất trong đó có phenylalanin. Chất này có thể sẽ nguy hại đến người mắc bệnh phenylketon niệu (phenylketonuria), điều kiện tỷ lệ chất phenylalanin sẽ tăng lên trên cơ thể người bệnh.

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

Phụ nữ có thai:

Thuốc có thể được sử dụng trong khi mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều hàng ngày không được vượt quá 1.500 mg calci và 600 IU vitamin D₃ (Cholecalciferol).

Khi mang thai, nên tránh dùng quá liều Cholecalciferol:

- Quá liều vitamin D khi mang thai có tác dụng gây quái thai ở động vật
- Ở phụ nữ mang thai, nên tránh dùng quá liều vitamin D vì tăng calci máu vĩnh viễn có thể dẫn đến trẻ chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ hoặc bệnh vớng mạc. Tuy nhiên, một số trẻ em được sinh ra không có dị tật sau khi dùng vitamin D₃ liều rất cao để điều trị suy tuyến cận giáp ở người mẹ.

Phụ nữ cho con bú:

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó truyền vào sữa mẹ. Khuyến cáo cẩn thận trọng sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác với Calci:

Biphosphonat: Giảm hấp thu của bisphosphonat. Dùng FUDCALCI cách xa tối thiểu 30 phút đến hơn 2 giờ sau khi uống biphosphonat.

Kháng sinh họ Cyclins: Giảm hấp thu các kháng sinh này. Dùng FUDCALCI ít nhất 2 giờ sau khi uống các thuốc này.

Digoxin: Nguy cơ rối loạn nhịp nghiêm trọng. Theo dõi lâm sàng và nếu cần thiết kiểm soát ECG và calci máu.

Estramustine: Giảm hấp thu của estramustine. Dùng FUDCALCI cách xa ít nhất 2 giờ.

Sắt (muối): Giảm hấp thu muối sắt. Uống sắt (muối) cách xa bữa ăn và trong trường hợp không có calci.

Hormone thyroid: Giảm hấp thu hormone tuyến giáp. Dùng FUDCALCI cách xa ít nhất 2 giờ.

Strontium: Giảm hấp thu của strontium. Dùng FUDCALCI cách xa ít nhất 2 giờ.

Kẽm: Giảm hấp thu kẽm. Dùng FUDCALCI cách xa ít nhất 2 giờ.

Tương tác với Vitamin D₃:

Thuốc chống động kinh cảm ứng enzyme: Nồng độ vitamin D giảm nhiều hơn so với khi không có chất cảm ứng. Và nếu cần thiết bổ sung liều vitamin D.

Rifampicin: Giảm nồng độ vitamin D được đánh dấu nhiều hơn so với khi không điều trị bằng rifampicin. Xác định nồng độ vitamin D và bổ sung nếu cần thiết.

Cần xem xét:

Lợi tiểu Thiazid: Nguy cơ tăng calci máu bằng cách giảm đào thải calci trong nước tiểu.

Orlistat: 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 :

Phản ứng quá mẫn như phù thanh quản

Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng trên, tiêu chảy.

Tăng calci niệu và tăng calci máu đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài với liều cao.

Trong suy thận có nguy cơ tiềm tàng tăng phosphate huyết và sỏi thận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Quá liều: Quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci máu, các triệu chứng là: buồn nôn, nôn, chứng chảy nước mắt, đa niệu, táo bón.

Xử trí: Ngừng sử dụng calci và vitamin D, bù nước.

Quá liều vitamin D₃ mạn tính có thể gây vôi hóa mạch máu và mô do tăng calci máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC :

Nhóm dược lý: Vitamin và khoáng chất

Mã ATC: A12AX

FUDCALCI làm tăng sự hấp thu calci của ruột và sự cố định của nó trên mô xương.

Việc bổ sung calci điều chỉnh sự thiếu hụt calci trong chế độ ăn uống.

Nhu cầu ở người cao tuổi được ước tính là 1.500 mg calci/ngày và 500 – 1.000 IU vitamin D/ngày.

Vitamin D và calci điều trị cường cận giáp thứ phát.

Một nghiên cứu trong 18 tháng, mù đôi, kiểm soát giả được đối với 3.270 phụ nữ ở độ tuổi 84 ± 6 sống trong các cơ sở chăm sóc sức khỏe cho thấy mức PTH huyết tương giảm đáng kể. Vào lúc 18 tháng, kết quả phân tích ý định điều trị cho thấy 80 trường hợp gãy xương hông ở nhóm sử dụng calci và vitamin D và 110 trường hợp gãy xương hông ở nhóm dùng giả dược ($p = 0,004$). Theo các điều kiện của nghiên cứu này, việc điều trị cho 1.387 phụ nữ đã ngăn ngừa 30 trường hợp gãy xương hông. Sau khi theo dõi tới 36 tháng, đã thu được các kết quả sau: 137 trường hợp gãy xương hông ở nhóm sử dụng calci và vitamin D và 178 trường hợp ở nhóm sử dụng giả dược ($p = 0,02$).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Calci cacbonat

Trong môi trường dạ dày, calci cacbonat giải phóng ion calci, tùy thuộc vào độ pH.

Calci được hấp thu chủ yếu ở phần trên của ruột non.

Tỷ lệ hấp thu từ đường tiêu hóa là khoảng 30% của liều dùng.

Calci được thải trừ bởi mồ hôi và dịch tiết tiêu hóa.

Calci niệu phụ thuộc vào lọc cầu thận và tốc độ tái hấp thu của ống calci.

Vitamin D₃

Vitamin D₃ được hấp thu ở ruột và được vận chuyển bởi các liên kết protein trong máu đến gan (hydroxyl hóa thứ nhất) và thận (hydroxyl hóa thứ hai).

Vitamin D₃ không được hydroxyl hóa được lưu trữ trong các khoang dự trữ như mỡ và mô cơ.

Thời gian bán hủy trong huyết tương của nó là một vài ngày và được thải trừ qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Gói 3,0 g. Hộp 10 gói, hộp 20 gói và hộp 30 gói.

BẢO QUẢN:

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



HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT:



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô số 7, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN VINH