https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DUNG DỊCH UỐNG

A.T Vitamin D3 15.000 IU

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Vitamin D3 (Cholecalciferol) ..... 15.000 IU

Tá dược: Cremophor RH 40, đường trắng, dinatri hydrogen phosphat dodecahydrat, natri dihydrogen phosphat dihydrat, dinatri EDTA, acid citric monohydrat, benzyl alcohol, hương cam lỏng, nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch không màu, được phép có màu trắng đục, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa bệnh còi xương và loãng xương ở trẻ em và người lớn.

Phòng ngừa bệnh còi xương ở trẻ sơ sinh sinh non.

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D ở trẻ em và người lớn có nguy cơ nhất định.

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D ở trẻ em và người lớn bị kém hấp thu.

Điều trị bệnh còi xương và loãng xương ở trẻ em và người lớn.

Điều trị giảm năng tuyến cận giáp ở người lớn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều lượng được quyết định tùy theo từng cá thể trong đó cần xem xét lượng calci được đưa đồng thời vào cơ thể (cả từ thức ăn và thuốc).

Phòng thiếu hụt

Trẻ em từ sơ sinh đến người lớn: 500 IU (1 giọt) mỗi ngày.

Điều trị thiếu hụt

Liều lượng nên do bác sĩ quyết định cho từng bệnh nhân tùy theo mức độ thiếu hụt.

Còi xương phụ thuộc vitamin D

Trẻ em: 3.000 IU đến 10.000 IU (6 đến 20 giọt) mỗi ngày.

Loãng xương do dùng thuốc chống co giật

Trẻ em: 1.000 IU (2 giọt) mỗi ngày, người lớn: 1.000 IU đến 4.000 IU (2 đến 8 giọt) mỗi ngày.

Thời gian điều trị

Phòng ngừa bệnh còi xương: Trẻ mới sinh và trẻ sơ sinh dùng vitamin D3 từ tuần thứ 2 sau sinh cho đến hết một tuổi. Từ năm hai tuổi, cần dùng thêm liều vitamin D3, đặc biệt những tháng mùa đông.

https://trungtamthuoc.com/

Điều trị bệnh còi xương và loãng xương: Thời gian điều trị là 6 tuần sau đó dùng liều dự phòng, không được tiếp tục liều điều trị trong 1 năm liền do có thể gây ngộ độc vitamin D.

Các chỉ định khác: Thời gian điều trị phụ thuộc vào quá trình bệnh.

Cách dùng

Thuốc này được uống với nước.

Lưu ý: Một giọt dung dịch chứa xấp xỉ 500 IU vitamin D3.

Để đong chính xác liều dùng, khi rót thuốc, cần để lọ nghiêng một góc 45°.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thừa vitamin D, tăng nồng độ calci trong máu và nước tiểu, sỏi calci thận, suy thận nặng, giảm năng tuyến cận giáp giả do nhu cầu vitamin D có thể giảm trong các thời kỳ nhạy cảm thông thường với vitamin D, liên quan đến nguy cơ dùng quá liều kéo dài. Trong trường hợp này, có thể dùng các dẫn xuất dễ kiểm soát hơn của vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tránh dùng quá liều.

Thuốc cần dùng thận trọng ở các bệnh nhân bị bất động, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid, bệnh nhân bị sỏi thận, bị bệnh tim và bệnh nhân đang dùng thuốc glycosid tim (bao gồm digitalis).

Kê đơn thận trọng vitamin D3 cho bệnh nhân mắc sarcoid, do có thể tăng chuyển hóa vitamin D3 dạng hoạt tính. Ở những bệnh nhân này nồng độ calci máu, calci niệu cần được theo dõi.

Tổng liều vitamin D bổ sung nên tính đến các điều trị đã dùng vitamin D, thức ăn giàu vitamin D, sữa giàu vitamin D và mức độ tiếp xúc ánh nắng mặt trời của bệnh nhân.

Không có bằng chứng rõ ràng về mối quan hệ nhân quả giữa việc bổ sung vitamin D và sỏi thận, tuy nhiên nguy cơ là có, đặc biệt khi bổ sung đồng thời cả calci. Nhu cầu bổ sung calci nên xem xét ở từng bệnh nhân. Khi bổ sung calci phải giám sát y tế chặt chẽ.

Uống liều cao vitamin D3 (500.000 IU liều hàng năm) đã được báo cáo gây tăng nguy cơ gãy xương ở người già, nguy cơ cao nhất trong 3 tháng đầu sau khi uống.

Khi điều trị thuốc này, calci và phosphat máu và niệu cần được kiểm soát định kỳ. Khi điều trị dài ngày với liều vượt quá 1.000 IU vitamin D mỗi ngày, cần theo dõi nồng độ calci máu.

Không dùng liều cao calci đồng thời với vitamin D3. Nhu cầu hàng ngày và cách dùng vitamin D ở trẻ phải dựa trên từng cá thể và được xác định lại sau mỗi lần thăm khám định kỳ, đặc biệt với trẻ ở những tháng đầu sau sinh.

Hết sức thận trọng khi dùng vitamin D cho trẻ sơ sinh có thóp trước nhỏ.

Liều quá cao vitamin D3 trong thời gian dài hoặc liều khởi đầu cao có thể dẫn tới ngộ độc vitamin mạn tính.

Dùng thuốc thận trọng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Bệnh nhân mắc chứng cường cận giáp cần phải xin tư vấn từ bác sĩ.

Quyết định bổ sung vitamin D mỗi trường hợp cụ thể đều tùy thuộc vào mối tương quan nguy cơ và lợi ích cho bệnh nhân.

Cảnh báo tá dược

Thành phần tá dược có chứa đường trắng, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thành phần tá dược có chứa benzyl alcohol có thể gây phản ứng dị ứng. Benzyl alcohol có nguy cơ gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, bao gồm các rối loạn hô hấp

https://trungtamthuoc.com/

(gọi là "hội chứng thở gấp"), ở trẻ em. Không dùng cho trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống), không dùng thuốc hơn một tuần cho trẻ em (dưới 3 tuổi), trừ khi được khuyến cáo của bác sĩ hoặc dược sĩ. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú, bệnh nhân suy gan hoặc suy thận bởi vì dùng lượng lớn benzyl alcohol có thể gây tích lũy trong cơ thể và gây ra các tác dụng không mong muốn (gọi là toan chuyển hóa).

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

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có ít dữ liệu về việc sử dụng cholecalciferol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính lên sinh sản. Liều hàng ngày cho phụ nữ mang thai được khuyến nghị là 500 IU, tuy nhiên, ở những phụ nữ bị xem là thiếu hụt vitamin D có thể cần liều cao hơn (lên đến 2.000 IU/ngày). Trong thời kỳ mang thai phụ nữ nên tuân thủ yêu cầu của bác sĩ do nhu cầu của họ có thể thay đổi theo mức độ thiếu hụt và đáp ứng với điều trị. Tránh dùng quá liều vitamin D khi mang thai, vì việc làm tăng calci máu có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và tâm thần, như hẹp lỗ động mạch chủ và bệnh võng mạc ở đứa trẻ.

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ đang cho con bú có thể được kê vitamin D nếu cần thiết. Tuy nhiên việc bổ sung này không thay thế bổ sung trực tiếp vitamin D ở trẻ. Vitamin D và các chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa mẹ. Chưa thấy có quá liều ở trẻ do bú sữa mẹ, tuy nhiên khi kê bổ sung vitamin D cho trẻ đang bú sữa mẹ, bác sĩ cần tính đến cả liều đang bổ sung cho mẹ.

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

Vitamin D3 không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thuốc chống động kinh, đặc biệt phenytoin và phenobarbital (và các thuốc khác có thể tác động lên enzym gan) cũng như rifampicin làm giảm hấp thu vitamin D3.

Dùng vitamin D3 đồng thời với thuốc lợi niệu thiazid làm tăng nguy cơ bị tăng calci máu, do vậy cần theo dõi nồng độ calci máu.

Khi dùng đồng thời với glycosid tim, vitamin D có thể làm tăng độc tính của chúng (tăng nguy cơ loạn nhịp tim). Cần giám sát y tế chặt chẽ, đồng thời theo dõi nồng độ calci máu và điện tâm đồ nếu yêu cầu.

Dùng đồng thời với các glucocorticoid có thể giảm tác dụng của vitamin D.

Khi dùng đồng thời với các thuốc trung hòa acid có chứa nhôm và magnesi, có thể dẫn tới nguy cơ độc tính nhôm trên xương và tăng magnesi máu ở bệnh nhân suy thận. Dùng đồng thời với các thuốc tương tự vitamin D sẽ dẫn tới tăng nguy cơ độc tính. Bất kỳ sản phẩm nào có chứa hàm lượng cao calci hoặc phospho đều làm tăng nguy cơ tăng phosphat máu. Vitamin D có thể có hoạt tính đối kháng với các thuốc điều trị tăng calci máu, như calcitonin, etidronat, pamidronat. Điều trị đồng thời với các resin trao đổi ion như cholestyramin, colestipol hydroclorid, orlistat hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm hấp thu vitamin D ở đường tiêu hóa.

Dùng đồng thời với rifampicin hoặc isoniazid có thể làm giảm hấp thu vitamin D.

Tác nhân gây độc tế bào actinomycin và thuốc chống nấm imidazol can thiệp vào hoạt động của vitamin D bằng cách ức chế chuyển 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D xúc tác bởi enzym 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase ở thận.

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

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trên thực tế không xảy ra tác dụng không mong muốn khi dùng liều khuyến cáo. Trong trường hợp hiếm bị mẫn cảm với vitamin D3 hoặc khi dùng liều quá cao trong thời gian dài, ngộ độc vitamin D có thể xảy ra. Triệu chứng của ngộ độc bao gồm:

- Rối loạn tim mạch: Loạn nhịp tim.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, hôn mê.
- Rối loạn mắt: Viêm kết mạc, sợ ánh sáng.
- Rối loạn tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Urê huyết, đa niệu, sỏi thận.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau cơ và khớp, nhược cơ.
- Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: Tăng calci máu, tăng calci niệu, tăng cholesterol máu, giảm cân, tăng tiết mồ hôi, viêm tụy.
- Rối loạn mạch: Tăng huyết áp.
- Rối loạn gan mật: Tăng hoạt động enzym aminotransferase.
- Rối loạn da và mô dưới da: Mày đay, ban, ngứa.
- Rối loạn tâm thần: Giảm ham muốn tình dục, trầm cảm, rối loạn tinh thần.
- Ngoài ra còn có thể có tác dụng không mong muốn sau: Chảy nước mũi, tăng thân nhiệt, khô miệng và calci hóa mô.

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

Quá liều

Cholecalciferol có giới hạn trị liệu khá hẹp. Ngưỡng gây độc của vitamin D là trong khoảng 40.000 và 100.000 IU mỗi ngày trong 1 đến 2 tháng ở người lớn có chức năng cận giáp bình thường. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có lẽ nhạy cảm với nồng độ thấp hơn nhiều. Do vậy không dùng vitamin D mà không có giám sát y tế. Quá liều dẫn đến tăng nồng độ phosphat máu và nước tiểu, cũng như tăng calci máu và dẫn đến xuất hiện cặn calci ở mô và nhất là ở thận (sỏi thận, nhiễm calci thận) và ở mạch. Ngừng dùng vitamin D3 khi calci máu vượt quá 10,6 mg/dL (2,65 mmol/L) hoặc nếu calci niệu vượt quá 300 mg/24 giờ ở người lớn hoặc 4-6 mg/kg/ngày ở trẻ em.

Quá liều mãn tính có thể dẫn đến calci hóa mạch máu và cơ quan, do calci huyết tăng. Các triệu chứng của nhiễm độc không đặc trưng và không biểu lộ rõ như buồn nôn, nôn, ban đầu tiêu chảy, sau táo bón, mất cảm giác ngon miệng, mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, yếu cơ, buồn ngủ dai dẳng, nitơ huyết, khát nhiều, đa niệu và ở giai đoạn cuối là mất nước. Kết quả xét nghiệm sinh hóa thông thường của quá liều gồm tăng calci máu, tăng calci niệu, cũng như tăng nồng độ của chất 25-hydroxycholecalciferol trong máu.

Cách xử trí

Để điều trị triệu chứng quá liều mãn tính vitamin D có thể phải kích thích đi tiểu nhiều và dùng glucocorticoid hoặc calcitonin.

Khi quá liều cần phải điều trị tăng calci máu, do thường là bị dai dẳng và đôi khi gây đe dọa tính mạng.

Biện pháp đầu tiên là ngừng dùng vitamin D, sẽ mất vài tuần để nồng độ calci máu cao do nhiễm độc vitamin D trở về bình thường.

https://trungtamthuoc.com/

Tùy thuộc vào mức độ tăng calci máu, các biện pháp điều trị gồm chế độ ăn ít calci hoặc không calci, uống nhiều nước, tăng thải niệu bằng cách dùng furosemid, cũng như dùng glucocorticoid và calcitonin.

Nếu chức năng thận bình thường, có thể giảm nồng độ calci bằng cách truyền dung dịch natri clorid đẳng trương (3-6 lít trong 24 giờ) thêm furosemid và trong một số trường hợp, dùng natri edetat 15 mg/kg cân nặng/giờ, đồng thời giám sát nồng độ calci và ECG liên tục. Ngược lại trong trường hợp bị thiểu niệu, cần thẩm tách máu (thẩm tách không có calci).

Không có chất giải độc đặc hiệu.

Cần nêu ra các triệu chứng quá liều có thể xảy ra cho bệnh nhân đang điều trị liều cao kéo dài vitamin D (buồn nôn, nôn, ban đầu tiêu chảy, sau táo bón, mất cảm giác ngon, mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, yếu cơ, buồn ngủ dai dẳng, nitơ huyết, khát nhiều, đa niệu).

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin D và các chất tương tự.

Mã ATC: A11CC05

Chức năng quan trọng nhất của vitamin D là cùng với calcitonin và parathormon (hoóc môn tuyến cận giáp) điều khiển chuyển hóa calci và phosphat.

Vitamin D là một chất chống còi xương, cần thiết cho hoạt động bình thường của tuyến cận giáp. Cơ quan đích quan trọng nhất của vitamin D là ruột, thận và hệ xương.

Vitamin D đóng vai trò quan trọng trong việc hấp thu calci và phosphat từ ruột, vận chuyển muối khoáng, tham gia vào quá trình calci hóa xương, điều chỉnh lượng calci và phosphat được thải ra ngoài qua thận.

Vitamin D kích thích việc hấp thu Ca^{2+} và phosphat ở ruột (kích thích tổng hợp protein gắn Ca^{2+} (CaBP) ở ruột, những protein này không được tìm thấy trong dịch nhày ruột của những người thiếu vitamin D).

Ở thận vitamin D kích thích tái hấp thu ion và ở xương nó kích thích huy động và lưu trữ muối khoáng.

Tất cả các quá trình này nhằm hỗ trợ duy trì nồng độ calci và phosphat máu phù hợp. Nồng độ ion calci ảnh hưởng lên một số tiến trình sinh hóa quan trọng giúp duy trì trương lực cơ bình thường, kích thích thần kinh và đông máu. Vitamin D liên quan đến tổng hợp acid adenosin triphosphoric và đối kháng với cortisol, là chất ức chế hấp thu calci, thêm vào đó vitamin D tham gia vào chức năng bình thường của hệ thống miễn dịch bằng cách tác động lên tổng hợp lymphokin và điều này không dẫn đến bất kỳ thay đổi hình thái học nào của máu ngoại vi.

Thiếu vitamin D do chế độ ăn, rối loạn hấp thu, thiếu hụt calci, bệnh gan và do dùng một số thuốc nhất định, thiếu tiếp xúc với ánh sáng mặt trời sẽ dẫn tới bệnh còi xương trong thời kỳ tăng trưởng nhanh của trẻ em và bệnh loãng xương ở người lớn.

Dùng vitamin D phòng ngừa còi xương là cần thiết cho hầu hết trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Phụ nữ trong thời kỳ mãn kinh bị loãng xương do thay đổi hoóc môn cần tăng liều vitamin D hàng ngày.

Vitamin D được cung cấp từ các nguồn có thỏa mãn nhu cầu hay không là tùy thuộc vào từng cá nhân.

Dược động học

Hấp thu: Sau khi uống cholecalciferol được hấp thu từ ruột non. Quá trình hấp thu được điều chỉnh bởi mật và các protein đặc hiệu. Hấp thu cholecalciferol tăng lên khi có chất béo. Rối loạn gan mật làm giảm hấp thu cholecalciferol.

https://trungtamthuoc.com/

Phân bố: Cholecalciferol được vận chuyển từ máu đến gan, ở đó nó chuyển hóa bởi 25 hydroxylase thành calcidiol (25-hydroxycholecalciferol 1, 25(OH)D3). Calcidiol hình thành ở gan được các protein vận chuyển đặc hiệu (protein gắn vitamin D) chuyển đến thận, tại đó chất này được chuyển hóa bởi 1α-hydroxylase-25(OH)D3 tạo thành calcitriol (1,25(OH)2D3). Vitamin D3 và các chất chuyển hóa có hoạt tính có thể được dự trữ ở gan và các mô mỡ trong thời gian dài. Ở người khỏe mạnh, nồng độ vitamin D3 trong máu là 1,3 nmol/L và thời gian bán thải ($T_{1/2}$) là từ 19 đến 25 giờ. Thời gian bán thải của calcidiol xấp xỉ 16 ngày, và thời gian bán thải của calcitriol là từ 3 đến 6 giờ.

Chuyển hóa: Vitamin D3 được chuyển hóa thành các chất có hoạt tính dược lý. Tại gan, vitamin D3 trải qua quá trình 25-hydroxyl hóa thành 25(OH)D3 (calcidiol). Quá trình này do 25-hydroxylase xúc tác và tốc độ phản ứng phụ thuộc vào nguồn cung cấp cơ chất. Hoạt tính enzym này thấp hơn ở trẻ sơ sinh sinh non và ở các bệnh nhân bị tổn thương gan. Calcidiol là chất chuyển hóa chính có hoạt tính thấp. Nồng độ sinh lý của 25(OH)D3 là 10 đến 125 nmol/L, và thời gian bán thải $T_{1/2}$ từ 20 đến 25 ngày. Quá trình biến đổi cuối cùng thành calcitriol xảy ra ở vị trí 1α ở ống thận gần, và một phần nhỏ hơn ở nhau thai, đại thực bào, các tế bào bạch huyết. Hoạt động của 1α-hydroxylase-25(OH)D3 ở thận được điều chỉnh thông qua các tiến trình hoóc môn và chuyển hóa. Hoạt động này tăng lên bởi parathormon (hoóc môn tuyến cận giáp), prolactin, hoóc môn tăng trưởng, hoóc môn sinh dục, insulin và prostaglandin PGE2. Hoạt động của enzym này cũng tăng lên ở trẻ em với chế độ ăn uống thiếu vitamin D3, calci và phosphat. Hoạt động của 1α-hydroxylase bị giảm bởi cortison, tyroxin, nhiễm acid chuyển hóa, ethanol, tăng nồng độ calci và phosphat máu. Một chất chuyển hóa khác của calcidiol, 24,25-dihydroxycholecalciferol (24,25(OH)2D3), được hình thành ở thận khi có đủ mức calci và các chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D3. Hoạt động chuyển hóa của chất này là yếu. 1,25(OH)2D3 tự điều chỉnh chuyển hóa chính nó, nó kích thích 24-hydroxylase và ức chế 1α-hydroxylase. 1,24,25-trihydroxycholecalciferol và 25,26-dihydroxycholecalciferol cũng có thể được hình thành trong quá trình chuyển hóa vitamin D3. Một phần (xấp xỉ 25% liều) các chất chuyển hóa hydroxyl sẽ liên hợp với glucuronic hoặc acid sulfuric và đào thải qua mật.

Thải trừ: Sau khi liên hợp ở gan với acid glucuronic, glycin hoặc taurin, vitamin D3 và các chất chuyển hóa hoạt tính được đào thải qua mật và đi theo đường tiêu hóa, một lượng nhỏ được tìm thấy trong nước tiểu. Lượng nhỏ vitamin D3 được thải qua sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai × 10 ml.

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

Chai thuốc sau khi mở nắp: sử dụng trong vòng 6 tháng kể từ ngày mở nắp.

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 17 tháng 08 năm 2023

Giám Đốc Nhà Máy

DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo