

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/12/2014

BFS-CALCICLORID
Calcium chloride 500mg/5ml
Tiêm tĩnh mạch



4 vỉ x 5
ống nhựa
5ml



Hướng dẫn sử dụng

Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của ống trước khi dùng.
Check the ampoule before using.

Xoay nắp
Twist off cap

Dùng kim tiêm để lấy thuốc ra khỏi ống.
Use syringe to pick up medicine from the ampoule.

Thành phần: Mỗi ống nhựa (5ml) chứa:
Calciclorid.....500 mg

Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: 4 vỉ x 5 ống nhựa/ hộp

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đã được trình bày kèm với tờ an

Rx: Prescription drugs
Composition: Each plastic ampoule (5ml) contains: Calcium Chloride.....500 mg

Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C

Packing: 4 blisters x 5 plastic ampoules/box

Other information please see in the leaflet inside
Read the leaflet carefully before use
Keep out of the reach of children

Biên phiên âm:
Số 16/2008/NT-BC
Hàng nhập khẩu.

BFS-CALCICLORID
Calcium chloride 500mg/5ml
Tiêm tĩnh mạch



4 vỉ x 5
ống nhựa
5ml



BFS-CALCICLORID
Calciclorid 500mg/5ml
Tiêm tĩnh mạch



4 vỉ x 5
ống nhựa
5ml



Bản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Quận Công Nhân Hà Nội, Phường, huyện Thường Tín,
thành phố Hà Nội

BFS-CALCICLORID
Calcium chloride 500mg/5ml
Tiêm tĩnh mạch



4 vỉ x 5
ống nhựa
5ml



PANTONE 711 C



[illegible]

BFS-CALCICLORID
Calcium chloride 200mg/5ml
Tắm truyền nhỏ giọt dùng ngoài

10 vi x 5
lòng nhứa

5ml



BFS-CALCICLORID
Calcium chloride 500mg/5ml
Bentuk sediaan
Takaran tunggal 10 ml per botol

10 vi x 5
ong ahya

5ml

 **PT. KALAMATI PHARMACEUTICALS**

BFS-CALICLORID
Calci clorid 500mg/ml

Tiền tĩnh mạch
Tiền truyền nhỏ giọt động mạch



10 vi x 5
ống nhựa

5ml

Sản xuất bởi:
Công ty sản phẩm Dược phẩm CPSC H&M (CPSC-H&M)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phước, huyện Trảng Bàng, Tỉnh Bình Hòa Mới

PANTONE 7518 C

100% kích thước thực



PANTONE 192 C



200% kích thước thực



R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN



BFS-CALCICLORID

Dung dịch tiêm Calci clorid 500 mg/5ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc BFS-CALCICLORID

Thành phần Mỗi ống (5 ml) chứa:

Hoạt chất: Calci clorid 500 mg.

Tá dược: Natri hydroxid, hydrochloric acid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế Dung dịch tiêm.

Đường dùng Tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền nhỏ giọt động mạch.

Quy cách đóng gói 5 ml/ống nhựa; 5 ống nhựa/vi; Hộp 2, 4 hoặc 10 vi.

Đặc tính dược lực học

Calci là một ion ngoài tế bào quan trọng, hóa trị 2. Người lớn bình thường có khoảng 1300 g calci (nam) hoặc 1000 g calci (nữ), mà 99% ở xương dưới dạng giống hydroxyapatit, số còn lại có mặt trong dịch ngoại bào, và một số rất nhỏ trong tế bào.

Trong huyết tương người, nồng độ calci vào khoảng 8,5 mg đến 10,4 mg/decilít (2,1 - 2,6 mmol) trong đó khoảng 45% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và khoảng 10% phức hợp với các chất đệm anionic (như citrat và phosphat). Phần còn lại là calci ion hóa (Ca^{++}).

Ca^{++} rất cần thiết cho nhiều quá trình sinh học: Kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và làm đông máu. Ca^{2+} còn giúp chức năng truyền tin thứ cấp cho hoạt động của nhiều hormon.

Trên hệ tim mạch: Ion calci rất cần thiết cho kích thích và co bóp cơ tim cũng như cho sự dẫn truyền xung điện trên một số vùng của cơ tim đặc biệt qua nút nhĩ thất. Sự khử cực của các sợi cơ tim mở các kênh Ca^{++} điều chỉnh điện thế và gây một dòng Ca^{++} chậm đi vào, trong thời gian tác dụng của điện thế cao nguyên. Dòng Ca^{2+} này cho phép thẩm thấu một lượng ion calci đủ để kích thích giải phóng thêm ion calci từ lưới cơ tương, vì vậy gây co cơ.

Trên hệ thần kinh cơ: Ion calci đóng vai trò quan trọng trong kích thích và co bóp cơ. Sự kích thích co cơ của ion calci xảy ra khi được giải phóng khỏi lưới cơ tương. Ion calci giải phóng kích thích co cơ bởi ion calci gắn với troponin, làm mất sự ức chế troponin trên tương tác actin - myosin. Sự giãn cơ xảy ra khi ion calci được đưa trở lại lưới cơ tương, phục hồi sự ức chế của troponin.

Calci clorid kích ứng đường tiêu hóa và gây hoại tử mô, do vậy không bao giờ được tiêm vào các mô hoặc bắp thịt.

Calci clorid dùng bằng đường tiêm tĩnh mạch ở nồng độ 100 mg/ml. Nên tiêm chậm (không quá 1 ml/phút) để đề phòng tăng cao nồng độ Ca^{++} trong máu gây ảnh hưởng đến

tim và gây ngất. Giảm huyết áp nhẹ thường xảy ra sau khi tiêm vì giãn mạch. Calci clorid là một muối acid nên không dùng khi điều trị hạ calci huyết do suy thận.

Dược động học

Sau khi dùng, ion calci thải trừ ra nước tiểu và được lọc tại cầu thận và có một lượng nhất định được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận là rất lớn vì có 98% lượng ion calci đã được tái hấp thu trở lại tuần hoàn. Sự tái hấp thu này được điều chỉnh mạnh bởi hormon cận giáp (parathyroid) (PTH) và cũng bị ảnh hưởng bởi sự lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không tái hấp thu, các chất lợi niệu. Các chất lợi niệu có hoạt tính trên nhánh lên của quai Henle làm tăng calci niệu. Trái lại, chỉ có các thuốc lợi niệu thiazid là không có sự gắn kết giữa thải trừ Na^+ và Ca^{++} nên làm giảm calci niệu. Hormon cận giáp thường xuyên điều chỉnh nồng độ calci trong máu bằng tác động lên ống thận. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng rất nhỏ bởi chế độ ăn ít calci ở người bình thường. Calci bài tiết khá nhiều vào sữa trong thời kỳ cho con bú; có một ít calci thải trừ đi qua mồ hôi và cũng thải trừ qua phân.

Chỉ định

Các trường hợp cần tăng nhanh nồng độ ion calci trong máu như: Co giật do hạ calci huyết ở trẻ sơ sinh, co thắt thanh quản do hạ calci huyết, thiếu năng cận giáp trạng gây tetani, hạ calci huyết do tái khoáng hóa; sau phẫu thuật cường cận giáp; hạ calci huyết do thiếu vitamin D, nhiễm kiềm. Sau truyền máu khối lượng lớn chứa calci citrat gây giảm Ca^{++} máu.

Trường hợp tăng kali huyết, để giảm tác dụng gây ức chế tim, biểu hiện trên điện tâm đồ.

Trường hợp tăng magnesi huyết, calci clorid cũng được sử dụng nhằm mục đích điều trị các tác động gây ức chế hệ thần kinh trung ương khi dùng quá liều magnesi sulfat.

Quá liều do thuốc chẹn calci, ngộ độc do ethylen glycol.

Liều lượng và cách dùng

Chống hạ calci huyết hoặc bổ sung chất điện giải (tiêm tĩnh mạch).

Trẻ em: 25 mg (6,8 mg ion calci) cho 1 kg thể trọng, tiêm chậm.

Người lớn: 500 mg tới 1 g (136 - 272 mg ion calci). Tiêm tĩnh mạch chậm với tốc độ không được vượt quá 0,5 ml (13,6 mg-ion calci) tới 1 ml (27,2 mg ion calci) trong 1 phút. Liều này có thể được dùng nhắc lại cách quãng 1 đến 3 ngày tùy theo đáp ứng của người bệnh và nồng độ calci trong huyết thanh.

Bỏ acid hydrofluoric:

Tiêm truyền nhỏ giọt động mạch: 10 ml dung dịch 100 mg/ml calci clorid (272 mg ion calci) pha với 40 ml nước muối sinh lý trong 4 giờ.

Đảo ngược tác dụng chẹn thần kinh cơ do polymyxin và các chất gây mê:

1 g calci clorid (272 mg ion calci).

Chống tăng kali huyết:

Phải điều chỉnh liều qua theo dõi thường xuyên bằng điện tâm đồ.

Chống tăng magnesi huyết:

Tiêm tĩnh mạch, bắt đầu 500 mg (136 mg ion calci), nhắc lại nếu tình trạng lâm sàng thấy cần thiết.

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ

01040
CÔNG
CỐ P
DƯỢC
CPC1
ANH XU

Chống chỉ định

Rung thất trong hồi sức tim; tăng calci máu, như ở người bị tăng năng cận giáp, quá liều do vitamin D; sỏi thận và suy thận nặng; người bệnh đang dùng digitalis, epinephrin; u ác tính tiêu xương; calci niệu nặng; loãng xương do bất động.

Thận trọng

Tránh tiêm tĩnh mạch quá nhanh (dưới 1 ml/phút) và tránh thoát mạch. Dùng thận trọng với người suy hô hấp hoặc toan máu, tăng calci máu có thể xảy ra khi giảm chức năng thận, cần thiết thường xuyên kiểm tra calci máu. Tránh nhiễm toan chuyển hóa (chỉ dùng calci clorid 2 - 3 ngày, sau đó chuyển sang dùng các muối calci khác).

Thời kỳ mang thai

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày.

Thời kỳ cho con bú

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Tuần hoàn: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi.

Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.

Da: Đỏ da, ngoại ban, đau hoặc rát bỏng nơi tiêm, đau nhói dây thần kinh. Bốc nóng và có cảm giác nóng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Vã mồ hôi.

Tuần hoàn: Loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Máu: Huyết khối.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Có thể điều trị ngấm calci clorid quanh mạch như sau:

Ngừng ngay tiêm tĩnh mạch. Truyền natri clorid đẳng trương vào vùng bị ngấm cho loãng đi. Chườm nóng tại chỗ.

Tương tác thuốc

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm tăng độc tính của digoxin đối với tim.

Nồng độ calci trong máu tăng làm tăng tác dụng ức chế enzym $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycosid trợ tim.

Calci clorid bị kết tủa bởi carbonat, bicarbonat, phosphat, sulfat và tartrat.

Quá liều và xử trí

Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,6 mmol/lít (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Không chỉ định thêm calci hoặc bất cứ thuốc gì gây tăng calci huyết để giải quyết tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có triệu chứng và chức năng thận



bình thường. Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,9 mmol/lít (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây:

Bù nước bằng tiêm tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Làm lợi niệu bằng furosemid hoặc acid ethacrynic, nhằm làm hạ nhanh calci và tăng thải trừ natri khi dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.

Theo dõi nồng độ kali và magesi trong máu để sớm bồi phụ, đề phòng biến chứng trong điều trị.

Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chẹn beta - adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng.

Có thể thẩm tách máu, dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.

Xác định nồng độ calci trong máu một cách đều đặn để có hướng dẫn điều chỉnh cho điều trị.

Bảo quản Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

