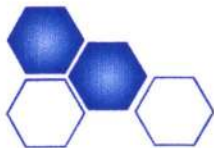




BFS-CALCIUM FOLINATE

Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 50 mg/5 ml
Tiêm tĩnh mạch (intravenous injection), tiêm bắp (intramuscular injection)



Bản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

4 vĩ x 5
ống nhựa

5m!

Thành phần: Mỗi ống chứa:
Acid folic (chứa dưới dạng calci folinat):..... 50 mg
Chi định, người dùng chi 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 2°C - 8°C.

Say cách: 4 vi x 5 ống nhũ/hộp
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em

Hướng dẫn sử dụng



Tách lỏng ra khỏi vỏ, kiểm tra tình trạng nguyên vẹn của lồng trước khi mở.
 Tear off capsule from the pack. Check its integrity before opening.

Study only
Tried off opening

Dang xam do bay trua va khoi ong
Use elbow to pick up medicine from the ground



Composition: Each plastic ampoule contains:
Folic acid (as calcium folinate): 50 mg
Indications, contra-indications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.
Storage: In the cold dry place, protect from light, from 2°C to 8°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

Số:
Số 0 SX:
Ngày sản xuất: dd/mm/yy
Hạn dùng: dd/mm/yy

BFS- CALCIUM FOLINATE

Acid Folinic (dưới dạng calci folinat) 50 mg/5 ml
Tâm (lĩnh mạch) (intravenous injection), tiêm bắp (intramuscular injection)



4 vị x 5
ống nhựa

5ml

Rx: Thuốc bán theo đơn

BFS-CALCIUM FOLINATE

Acid folinic (dưới dạng calci folinat) 50 mg/5 ml
Tiêm tĩnh mạch (Intravenous injection), tiêm bắp (Intramuscular injection)



Bản xuất bởi:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội (CPC1-HN)
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

4 vĩ x 5
ống nhựa

5ml

BFS- CALCIUM FOLINATE

Acid Folinic (dưới dạng calci folinat) 50 mg/5 ml
Tĩnh mạch (intravenous injection), tiêm bắp (intramuscular injection)

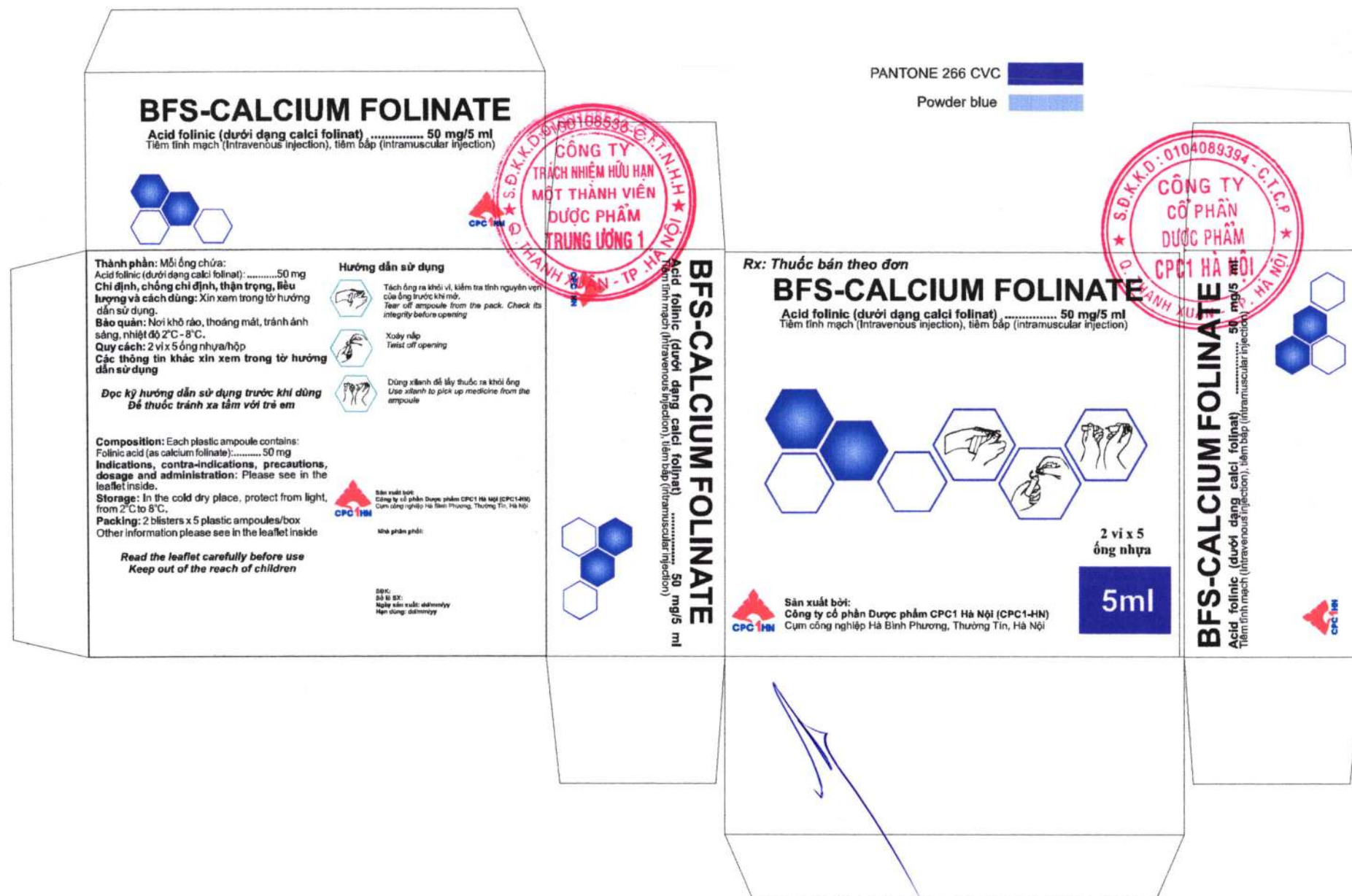


4 vĩ x 5
ống nhựa

5ml

PANTONE 266 CVC

Powder blue





Số lô SX:
Hạn dùng: dd/mm/yy

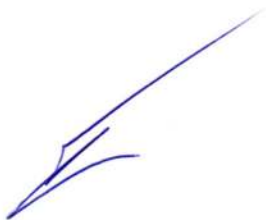
BFS-CALCIUM FOLINATE

Acid folinic 50 mg/5 ml
(dưới dạng calci folinat)

TB, TTM



NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội





Rx: Thuốc bán theo đơn

BFS- CALCIUM FOLINATE

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ, dược sỹ.*

[Thành phần] Mỗi ống 5ml chứa :

Hoạt chất: Folinic acid (dưới dạng Calci folinat).....50mg.

Tá dược: Natri chlorid, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước cất pha tiêm vừa đủ 5ml.

[Dạng bào chế] Dung dịch tiêm

[Quy cách đóng gói]

Hộp 50 ống nhựa x 5ml/ống

Hộp 20 ống nhựa x 5ml/ống

Hộp 10 ống nhựa x 5ml/ống

[Đặc tính dược lực học]

Calci folinat là thuốc giải độc các thuốc đối kháng acid folic.

Calci folinat là dẫn chất của acid tetrahydrofolic, dạng khử của acid folic, là chất tham gia như một đồng yếu tố cho phản ứng chuyển vận một carbon trong sinh tổng hợp purin và pyrimidin của acid nucleic. Sự suy giảm tổng hợp thymidylat ở người thiếu hụt acid folic gây tổng hợp DNA khiếm khuyết và gây thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ. Do có thể dễ dàng biến đổi thành các dẫn chất khác của acid tetrahydrofolic nên acid folinic là chất giải độc mạnh cho tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic (như methotrexat, pyrimethamin, trimethoprim) cả lên quá trình tạo máu lẫn trên lưới nội mô. Trong một số bệnh ung thư, acid folinic thâm nhập vào các tế bào và giải cứu các tế bào bình thường khỏi tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic tốt hơn các tế bào u, do có sự khác nhau trong cơ chế vận chuyển qua màng. Acid folinic có thể làm mất tác dụng điều trị và tác dụng độc của các chất đối kháng acid folic, các chất này ức chế enzym dihydrofolat reductase.

[Dược động học]

- Hấp thu: Hấp thu hoàn toàn qua đường tiêm tĩnh mạch và biến đổi thành 5-methyltetrahydrofolat, là dạng vận chuyển và dự trữ chính của folat trong cơ thể.
- Phân bố: Folinat tập trung mạnh ở dịch não tủy, nồng độ bình thường trong dịch não tủy là 0,016-0,021 mcg/ml. Nồng độ folat bình thường trong hồng cầu là 0,175-0,316 mcg/ml. Acid tetrahydrofolic và các dẫn chất của nó phân bố vào tất cả các mô, khoảng nửa folat dự trữ của cơ thể ở trong gan.



- Chuyển hoá: chuyển hoá chủ yếu ở gan.
- Thải trừ: Thuốc bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng 10-formyl tetrahydrofolat và 5,10-methenyltetrahydrofolat.

[Chỉ định]

- Phòng và điều trị ngộ độc do các chất đối kháng acid folic (thí dụ khi dùng liều cao methotrexat).
- Trung hòa tác dụng độc do dùng methotrexat liều cao
- Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu acid folic
- Phối hợp Calci folinat với liệu pháp fluorouracil trong điều trị ung thư đại trực tràng muộn.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều calci folinat biểu thị theo acid folinic.

Dự phòng và điều trị độc tính với hệ huyết học liên quan đến các chất đối kháng acid folic: để giải độc, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch calci folinat với liều tương đương với lượng các chất đối kháng đã dùng, càng sớm càng tốt ngay sau khi phát hiện vô ý quá liều (trong vòng giờ đầu tiên). Tiêm bắp acid folinic mỗi lần 6 – 12mg, cách 6 giờ một lần, tiêm 4 lần, để xử trí tác dụng phụ xảy ra khi dùng liều trung bình methotrexat.

Thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ: Dùng acid folinic 1mg/ngày, tiêm bắp, để điều trị thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ do thiếu hụt acid folic.

Điều trị phối hợp với fluorouracil trong ung thư kết trực tràng muộn: Dùng calcium folinate theo một trong 2 phác đồ sau đây: Tiêm tĩnh mạch chậm acid folinic 200mg/m² trong thời gian trên 3 phút, sau đó tiêm tĩnh mạch 5 – fluorouracil 370mg/m². Hoặc tiêm tĩnh mạch chậm acid folinic 20mg/m² sau đó tiêm tĩnh mạch 5 – fluorouracil 425mg/m². Calcium folinate và fluorouracil cần tiêm riêng rẽ để tránh xảy ra kết tủa. Với cả 2 phác đồ, hàng ngày điều trị như trên trong 5 ngày. Điều trị nhắc lại, sau các khoảng thời gian 4 tuần, thêm 2 đợt nữa như trên. Sau đó có thể nhắc lại phác đồ, với khoảng cách 4 – 5 tuần, với điều kiện là độc tính của đợt điều trị trước đã dịu đi. Chú ý: Trong liệu pháp giải cứu bằng acid folinic sau liệu pháp liều cao methotrexat, nếu xảy ra ngộ độc tiêu hóa, buồn nôn, nôn, thì nên dùng acid folinic đường tiêm.

Do nước pha tiêm kim khuẩn có chứa cồn benzylic, nên khi dùng liều trên 10mg/m² cần pha thuốc với nước pha tiêm vô khuẩn và sử dụng ngay. Do thuốc tiêm có chứa calci, nên không được tiêm tĩnh mạch calci folinat quá 160mg/phút (16ml dung dịch 10mg/ml hoặc 8ml dung dịch 20mg/ml mỗi phút).

Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ



[Chống chỉ định]

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Thiếu máu ác tính và thiếu máu khác do thiếu vitamin B12.

[Thận trọng]

- Có nguy cơ tiềm ẩn khi dùng calci folinat cho người thiếu máu chưa được chẩn đoán vì thuốc có thể che lấp chẩn đoán thiếu máu ác tính và các thể thiếu máu nguyên hồng cầu khổng lồ khác do thiếu vitamin B12.
- Thận trọng khi dùng calci folinat phối hợp với fluorouracil vì folinat calci làm tăng độc tính của fluorouracil. Cần thận trọng khi dùng liệu pháp phối hợp này cho người cao tuổi và người bệnh suy nhược.

[Tác dụng phụ]

Calci folinat không gây độc ở liều điều trị mặc dù đã thấy tăng tiểu cầu ở người bệnh dùng calci folinat trong khi truyền động mạch methotrexat. Ngoài ra cũng đã gặp phản ứng quá mẫn, kể cả phản ứng dạng phản vệ và mày đay cả khi dùng đường uống lẫn đường tiêm. Calci folinat có thể làm tăng độc tính của fluorouracil dẫn đến làm tăng tỷ lệ một số tác dụng không mong muốn nào đó, tuy nhiên độc tính gây ra cũng chỉ như những tác dụng phụ chung do fluorouracil gây ra.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Sốt, mày đay.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Calci folinat có thể làm tăng độc tính của fluorouracil (đặc biệt là nhiễm độc ở đường tiêu hóa gây ỉa chảy, buồn nôn, nôn và viêm miệng, và đôi khi nhiễm độc gây giảm sản tủy); hiếm khi gây viêm ruột đe dọa tử vong ở người bệnh ung thư kết trực tràng tiến triển, khi dùng liệu pháp phối hợp. Bởi vậy không nên bắt đầu hoặc tiếp tục liệu pháp phối hợp acid folinic và fluorouracil ở người bệnh có triệu chứng ngộ độc tiêu hóa trước khi điều trị hết các triệu chứng này. Cần đặc biệt theo dõi chặt chẽ người bệnh bị ỉa chảy khi dùng liệu pháp phối hợp vì có thể xảy ra diễn biến lâm sàng nhanh và tử vong.

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

[Tương tác thuốc]

- Các thuốc kháng acid folic. Tăng phản ứng phụ khi phối hợp với 5 FU. Không trộn với dung dịch natri hydrocarbonat.
- Liều cao acid folinic có thể làm mất tác dụng chống động kinh của phenobarbital, phenytoin và primidon và làm tăng số lần co giật ở bệnh nhi nhạy cảm.

- Lượng nhỏ calci folinat dùng toàn thân vào dịch não tủy, chủ yếu dưới dạng 5-methyltetrahydrofolat. Tuy nhiên liều cao folinat có thể làm giảm tác dụng của methotrexat tiêm vào ống tủy sống.
- Acid folinic làm tăng độc tính của 5-fluorouracil.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Không biết hoặc chưa thấy có nguy cơ khi dùng calci folinat cho người mang thai. Chỉ dùng thuốc cho người mang thai khi thật cần thiết.

Không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Nguy cơ tác dụng độc trên trẻ em bú mẹ chưa được rõ. Khi sử dụng thuốc này cần thận trọng khi cho con bú.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Calci folinat không ảnh hưởng đến việc lái xe và vận hành máy móc.

[Quá liều]

- Biểu hiện: Liều quá cao calci folinat có thể vô hiệu hóa tác dụng hóa trị liệu của các chất đối kháng acid folic.
- Xử trí: Không có điều trị đặc hiệu.

[Bảo quản]

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2-8°C.

[Hạn dùng]

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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