

MEYER VITA DC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Tricalci phosphat (tương ứng với 1,2 g Calci) 3 g

Vitamin D₃ 800 IU

- Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, polyvinyl pyrrolidon K30, compressible sugar, xanthan gum, bột mùi cam vừa đủ 1 gói.

Dạng bào chế: Hạt nhỏ màu trắng, mùi cam, vị hơi ngọt, khô rời, không bị ẩm.

Chỉ định:

Meyer Vita DC được chỉ định dùng cho người lớn và người cao tuổi.

- Điều trị và phòng ngừa thiếu vitamin D và calci.

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

Cách dùng, liều dùng:

Liều lượng:

- Người lớn và người cao tuổi: Uống 1 gói/ ngày.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận: Thuốc không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

- Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi do chưa có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về sự an toàn và hiệu quả điều trị.

Cách dùng:

Khuấy đều thuốc trong ly nước không ga đến khi thành hỗn dịch, uống ngay. Nên dùng trước bữa ăn tối.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tăng calci huyết (> 10,5 mg/dl), tăng calci niệu (300 mg hoặc 7,5 mmol/24 giờ), suy thận nặng, sỏi thận, sỏi calci, vôi hóa mô mềm.

- Thừa vitamin D.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Meyer Vita DC sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận hoặc có nguy cơ sỏi niệu. Nồng độ calci huyết và calci niệu cần được theo dõi ở những bệnh nhân này để ngăn chặn sự khởi phát của tăng calci huyết. Ngừng điều trị nếu nồng độ calci trong nước tiểu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

- Dùng thận trọng đặc biệt cho người có bệnh tim, bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm glycosid trợ tim, cần giám sát đều đặn nồng độ calci huyết thanh và theo dõi điện tâm đồ.

- Các hợp chất vitamin D khác, các dẫn xuất, kể cả các thực phẩm có chứa vitamin D, có thể làm quá liều vitamin D, cần tránh dùng đồng thời với Meyer Vita DC.

- Meyer Vita DC nên được dùng thận trọng cho những bệnh nhân rối loạn hệ miễn dịch (sarcoidosis) do nguy cơ tăng chuyển

hóa vitamin D sang dạng hoạt hóa. Những bệnh nhân này nên được theo dõi về nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Do hàm lượng vitamin D cao, Meyer Vita DC không được chỉ định dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

- Thời kỳ mang thai: Nghiền cứu trên động vật cho thấy dùng quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai dẫn đến tác dụng gây quái thai.

- Thời kỳ cho con bú: Vitamin D và chất chuyển hóa tiết vào sữa mẹ, Meyer Vita DC không nên sử dụng trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Meyer Vita DC không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Calci làm giảm hấp thu tetracyclin. Nên dùng hai thuốc này cách xa tối thiểu 3 giờ.

- Một số thuốc lợi tiểu (furosemid, acid thiacrynic), thuốc kháng acid có chứa muối nhôm và hormon tuyến giáp có thể ức chế hấp thu calci và tăng bài tiết ở thận và phân. Thuốc lợi tiểu thiazid ức chế thải trừ calci qua thận, gây tăng nồng độ calci huyết.

- Điều trị đồng thời với cholestyramin, corticosteroid và dầu khoáng có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D trong dạ dày ruột, trong khi phenytoin và barbiturat làm tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Nồng độ calci trong máu tăng làm tăng tác dụng ức chế enzyme Na⁺ - K⁺ - ATPase của glycosid trợ tim, làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis.

- Nếu dùng đồng thời biphosphonat hoặc natri fluorid cùng với Meyer Vita DC, nên uống cách nhau ít nhất hai giờ do sự hấp thu đường tiêu hóa của biphosphonat và natri fluorid có thể giảm.

- Thực phẩm có chứa phosphat, acid oxalic hoặc acid phytinic có thể làm giảm hấp thu calci.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Chưa xác định tần suất xuất hiện các ADR. Có thể xảy ra các ADR:

- Rối loạn hệ thống miễn dịch.

- Phản ứng phản vệ, viêm da dị ứng.

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng.

- Tăng calci huyết, tăng calci niệu.

- Rối loạn tiêu hóa.

- Buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau thượng vị.

- Rối loạn da và mô dưới da.

- Nổi mào đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

* Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nên tránh điều trị quá tích cực giảm calci huyết, vì chuyển thành tăng calci huyết còn nguy hiểm hơn. Thường xuyên xác định nồng độ calci huyết thanh, nên duy trì ở mức 9 – 10 mg/decilít (4,5 – 5 mEq/lít). Nồng độ calci huyết thanh thường không được vượt quá 11 mg/decilít.

Trong khi điều trị bằng vitamin D, cần định kỳ đo nồng độ calci, phosphat, magnesi huyết thanh, nitơ urê máu, phosphatase kiềm máu, calci và phosphat trong nước tiểu 24 giờ.

Giảm nồng độ phosphatase thường xuất hiện trước tăng calci huyết ở người nhuyễn xương hoặc loạn dưỡng xương do thận.

Nên cho uống nhiều nước hoặc truyền dịch để làm tăng thể tích nước tiểu, nhằm tránh tạo sỏi thận ở người tăng calci niệu.

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng:

Dùng thuốc quá liều có thể dẫn đến chứng quá liều vitamin và tăng calci huyết. Các triệu chứng tăng calci huyết bao gồm chứng chán ăn, khát nhiều, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khô miệng, đa niệu, đau xương, bệnh lắng đọng calci ở thận, sỏi thận và trong các trường hợp nặng gây loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức có thể gây ra hôn mê và tử vong. Tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

- Xử trí:

- Nếu tăng calci huyết thì phải ngừng dùng thuốc. Ngừng điều trị với thuốc lợi tiểu thiazid, lithium, vitamin A và glycosid tim. Hồi sức, theo mức độ nghiêm trọng, cách ly hoặc điều trị kết hợp với thuốc lợi tiểu, bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Chất điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và sự bài niệu phải được theo dõi. Trong trường hợp nặng, cần theo dõi ECG (điện tâm đồ), CVP (áp lực tĩnh mạch trung tâm).

- Ngưỡng liều gây độc của vitamin D là 40.000 đến 100.000 IU/ngày trong 1 – 2 tháng ở người có chức năng tuyến cận giáp bình thường và của calci là trên 2.000 mg/ngày. Các triệu chứng ngộ độc vitamin D là do tăng calci huyết.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng trị liệu: Thuốc bổ sung calci và vitamin D.

Mã ATC: A12AX

- Meyer Vita DC là một chế phẩm dùng để uống, kết hợp giữa tricalci phosphat với colecalciferol (Vitamin D₃).

- Calci và vitamin D có tác dụng cơ bản đối với quá trình tái tạo xương, vì vậy được sử dụng ở người cao tuổi có cân bằng calci âm tính với nồng độ vitamin D thấp và nồng độ hormon cận giáp (PTH) cao. Cường cận giáp thứ phát này được điều chỉnh hiệu quả bởi sự kết hợp của tricalci phosphat và vitamin D₃ trong chế phẩm Meyer Vita DC.

- Vitamin D₃ có tác dụng duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết thanh, giúp tăng hấp thu calci ở ruột non.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

Khoảng 30% calci được hấp thu ở ruột non. Vitamin D cũng được hấp thu nhanh chóng trong ruột sau khi uống. Mật cần thiết cho sự hấp thu vitamin D ở ruột. Hiện nay chưa rõ tuổi già có làm thay đổi hấp thu sinh lý vitamin D ở đường tiêu hóa không.

Nồng độ bình thường của 25-hydroxyvitamin (các chất chuyển hóa của ergocalciferol và colecalciferol ở gan) trong huyết tương

dao động từ 8 – 80 nanogram/ml. Nồng độ dưới 11 nanogram/ml được coi là thiếu hụt vitamin D ở trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ và trẻ em ít tuổi. Tuy nồng độ cần thiết để duy trì chuyển hóa bình thường calci và duy trì khối xương tốt nhất ở trẻ lớn và người trung niên còn chưa biết đầy đủ, nhưng đối với người cao tuổi có thể cần phải tăng lượng vitamin D đưa vào cơ thể để đạt được mục tiêu trên.

Phần số hấp thu calci thay đổi theo tuổi, cao nhất trong thời kỳ thơ ấu (khoảng 60%), giảm xuống khoảng 28% lúc tiền dậy thì và tăng lại vào đầu thời kỳ dậy thì (khoảng 34%); phần số hấp thu calci ở mức 25% ở người trưởng thành trẻ tuổi, và tăng lên trong 6 tháng cuối thai kỳ. Khi tuổi cao, phần số này giảm, giảm trung bình hàng năm khoảng 0,21% ở phụ nữ sau mãn kinh; ở nam giới, cũng giảm tương tự.

- Phân bố:

Khoảng 40% calci trong huyết tương liên kết với protein, chủ yếu là albumin, khoảng 1/10 tạo thành phức hợp với anion (phosphat), phần còn lại là calci trong huyết tương ở dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý. Calci qua nhau thai và đạt được nồng độ trong máu thai nhi cao hơn máu mẹ. Calci được phân bố vào sữa mẹ.

Vitamin D có thời gian bán thải 19 đến 25 giờ, tuần hoàn trong máu kết hợp với alpha-globulin, được tích lũy trong cơ thể trong một thời gian dài.

- Chuyển hóa:

Ở gan cholecalciferol được hydroxyl hóa tạo thành 25-hydroxycholecalciferol. Chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành chất chuyển hóa 1,25-dihydroxycholecalciferol có hoạt tính; đây là chất có vai trò tăng sự hấp thu calci. Phần không được chuyển hóa được lưu trữ trong mô mỡ và cơ.

- Thải trừ:

Calci bài tiết chủ yếu vào phân, gồm calci không hấp thu, bài tiết qua mật và dịch tụy vào lòng ống tiêu hóa. Một phần nhỏ calci được bài tiết qua nước tiểu, một phần calci cũng được thải trừ qua mồ hôi. Hormon cận giáp, vitamin D, lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu, trong khi đó các thuốc lợi tiểu khác, calcitonin và hormon tăng trưởng thúc đẩy thận bài tiết calci. Ở người khỏe mạnh, chế độ dinh dưỡng đều đặn, bài tiết calci qua nước tiểu thường không quá 150 mg/ngày. Bài tiết calci qua nước tiểu giảm khi mang thai và trong giai đoạn đầu suy thận, khi tuổi cao.

Vitamin D chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 20 gói x 5 g cốm pha hỗn dịch uống.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 0A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam