

146/91 8

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 06-10-2015

[Handwritten signature]

73 x 25 x 40mm op2

Rx: Prescription drug

ARBOL -100

(Alfacalcidol Capsules 1.00 mcg)

Each Capsule contains 1.00 mcg alfacalcidol (Vitamin D)

KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.

DNNK:

ARBOL -100
(Alfacalcidol Capsules 1.00 mcg)

30 Soft Capsules

ARBOL -100

(Alfacalcidol Capsules 1.00 mcg)

Each soft gelatin capsule contains:

Alfacalcidol BP 1.00 mcg

Excipients

q.s.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Rx: Thuốc bán theo đơn

ARBOL -100

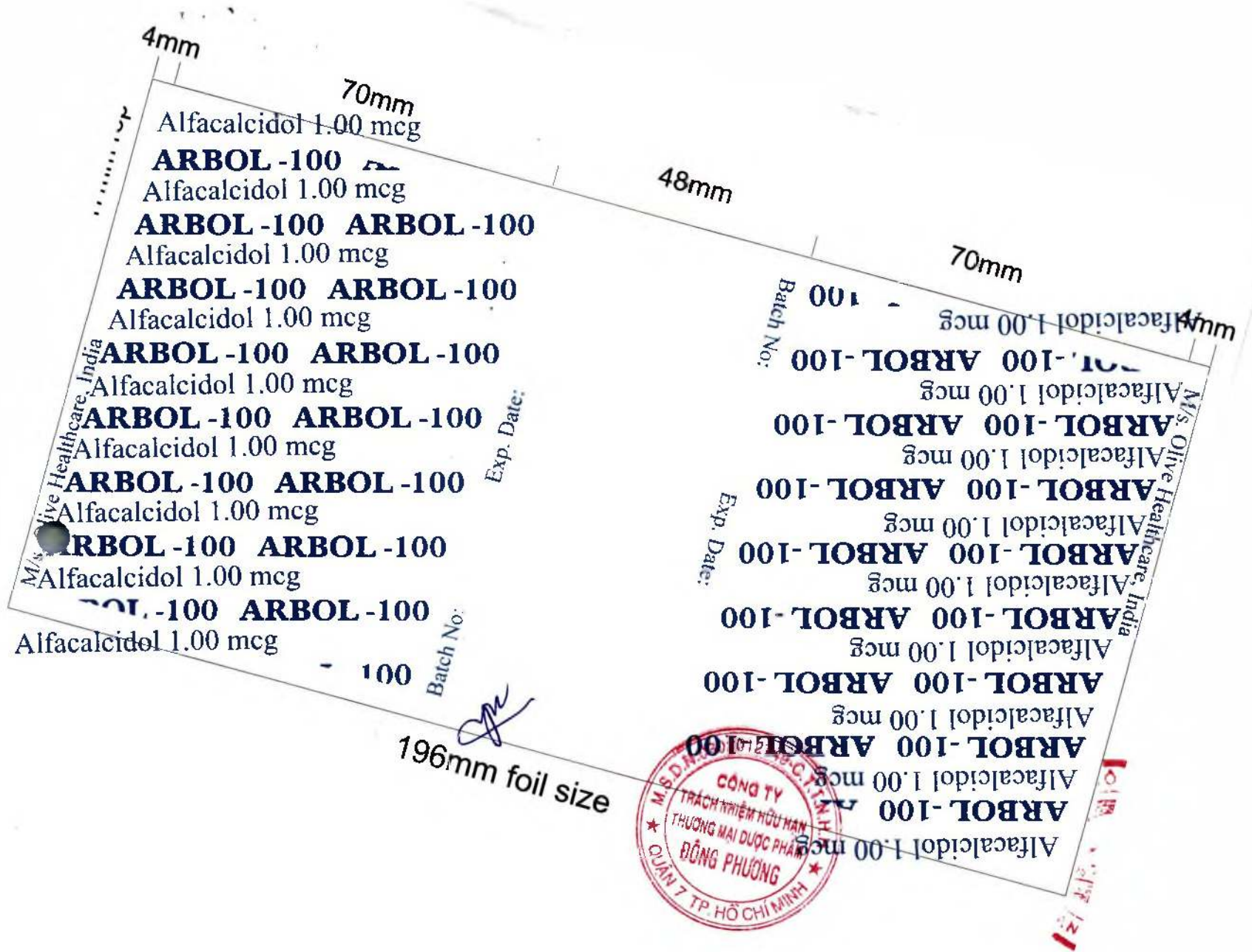
(Alfacalcidol Capsules 1.00 mcg)

10 viên nang mềm/vi x 3 vỉ/100p

Visa No. :
 Batch No. :
 Mfg. Date: DD/MM/YY
 Exp. Date: DD/MM/YY

Mỗi viên nang mềm chứa: Alfacalcidol 1.00 mcg
 Liều dùng, cách dùng, chỉ định, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
 Số đăng ký, số lô, ngày sx, hạn dùng: Xem Visa No, Batch No.
 Mfg. date, Exp. date.
 Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
M/s. OLIVE HEALTHCARE
 197/2, Athiyawad, Dabbel Village, Daman-396210, India.





196mm foil size



ARBOL -100 ARBOL -100
 Alfalcaldol 1.00 mcg
ARBOL -100 ARBOL -100
 Alfalcaldol 1.00 mcg

Batch No:

Exp. Date:

Hướng dẫn sử dụng

Rx. Thuốc bán theo đơn

ARBOL 100

(Alfacalcidol)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: ARBOL 100

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Alfacalcidol 1.0 mcg.

Tá dược: vitamin E acetat, dầu ngô, butylated hydroxyl toluen, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, natri methyl paraben, natri propyl paraben, nước tinh khiết, sắt oxid màu đỏ, sắt oxid màu đen.

Dạng bào chế: viên nang mềm.

Quy cách đóng gói: 10 viên/ vỉ x 3 vỉ /hộp.

Đặc tính dược lực học:

Alfacalcidol (1 alpha - hydroxycalciferol; 1 - OHD₃) là dẫn chất tổng hợp của vitamin D₃, đã được hydroxyl hóa ở vị trí 1 alpha. Alfacalcidol được hydroxyl hóa dễ dàng, tại vị trí 25, bởi hệ microsom của gan, để tạo thành calcitriol {1,25 - (OH)₂D₃}. Đây là chất chuyển hóa có tác dụng duy trì nồng độ calci và phosphat bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phosphat từ xương vào máu. Giảm hydroxyl hóa 1 alpha ở thận làm giảm sản xuất 1,25 - (OH)₂D₃ nội sinh. Điều này gây ra rối loạn trao đổi chất khoáng được tìm thấy trong một số bệnh, bao gồm bệnh thận xương, cường cận giáp, hạ calci máu ở trẻ sơ sinh và bệnh còi xương phụ thuộc vitamin D. Điều này có thể dẫn đến giảm calci huyết không thể đoán trước, có thể mất vài tuần hoặc vài tháng để khôi phục. Ưu điểm chính của alfacalcidol là sự khởi đầu nhanh hơn, cho phép chuẩn độ chính xác hơn về liều lượng. Do đó, hạ calci máu có thể xảy ra trong vài ngày sau khi ngưng điều trị.

Dược động học:

Alfacalcidol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Alfacalcidol và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Alfacalcidol chuyển hóa ở gan thành 1,25 - (OH)₂D₃, là chất có tác dụng điều hòa nồng độ calci và phosphat trong huyết thanh. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua mật và phân, một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định:

Hạ calci máu, suy tuyến cận giáp, hạ phosphat máu, loạn dưỡng xương do thận, còi xương hoặc loãng xương.

Liều lượng và cách dùng:

1 viên/lần x 2 lần/ngày hoặc theo khuyến cáo của bác sỹ.

Chống chỉ định:

- Tăng calci, phosphat, magie huyết tương.
- Không dùng thuốc cho bệnh nhân có dấu hiệu ngộ độc vitamin D hoặc tiền sử quá mẫn với tác dụng của vitamin D.

Thận trọng:

- Alfacalcidol làm tăng hấp thu calci và phosphat ở ruột, do đó cần theo dõi nồng độ của calci và phosphat, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- Sỏi thận.

Tác dụng không mong muốn:zym

Tác dụng không mong muốn của triệu chứng quá liều bao gồm chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, giảm cân, đỏ mề hôi, đau đầu, khát nước, chóng mặt và tăng nồng độ calci, phosphat trong máu và nước tiểu.

Hiếm khi xảy ra: bệnh calci thận, ngứa, phát ban, nổi mề đay.

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

Tương tác thuốc:

Không nên điều trị đồng thời với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu alfacalcidol ở ruột.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu alfacalcidol ở ruột.

Điều trị đồng thời alfacalcidol với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều alfacalcidol hoặc ngừng dùng alfacalcidol tạm thời.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng enzym gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ alfacalcidol trong huyết tương.

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của alfacalcidol.

TRUNG TÂM THUỐC
UM PH S M

Không nên dùng đồng thời alfacalcidol với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

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

Phụ nữ có thai: Nghiên cứu trên động vật không thấy bất kỳ nguy hiểm nào khi dùng thuốc. Tuy nhiên, chỉ sử dụng alfacalcidol trong khi mang thai nếu điều trị là cần thiết và không có thay thế nào tốt hơn.

Phụ nữ cho con bú: Alfacalcidol được tìm thấy trong sữa mẹ của các bà mẹ sử dụng alfacalcidol. Điều này có thể ảnh hưởng đến sự trao đổi calci ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ và ngưng cho con bú cần được xem xét.

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

Thuốc có tác dụng không mong muốn gây đau đầu chóng mặt nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Các triệu chứng có thể bao gồm chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn và nôn, táo bón hoặc tiêu chảy, đa niệu, tiểu đêm, ra mồ hôi, nhức đầu, khát nước, buồn ngủ và chóng mặt và tăng calci máu.

Xử trí: Ngừng thuốc, điều trị triệu chứng và hỗ trợ, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

M/s. OLIVE HEALTHCARE

197/2, Athiyawad, Dabhel Village, Daman- 396210, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

