

CALCI D3 DWP 500mg/440IU

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất:

Calci carbonat 1250 mg (tương đương 500 mg calci)

Vitamin D3 (cholecalciferol) 440 IU

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, acid citric khan, natri bicarbonat, simethicon nhũ tương 30%, povidon K30, PEG 6000, natri saccharin, hương trái cây

2. DẠNG BẢO CHẾ

Cốm sủi bọt.

Mô tả: Thuốc cốm đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà, thể chất khô toi.

3. CHỈ ĐỊNH

Bổ sung vitamin D và calci cho người cao tuổi.

Bổ sung vitamin D và calci để điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân bị loãng xương hoặc bệnh nhân có nguy cơ cao bị thiếu vitamin D và calci.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Hòa tan cốm thuốc trong gói với nhiều nước và uống ngay sau khi pha.

Uống 1-2 gói mỗi ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Các bệnh hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Sỏi thận.

Thừa vitamin D.

Bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân có bệnh lắng đọng calci ở thận (nephrocalcinosis).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần theo dõi lượng calci và kiểm tra từ các nguồn khác (thực phẩm, thực phẩm giàu dinh dưỡng hoặc các thuốc khác) khi được kê đơn calci carbonat. Khi dùng calci liều cao cùng với các chất có tính kiềm như carbonat sẽ có nguy cơ mắc hội chứng sữa - kiềm. Cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh khi dùng calci carbonat liều cao.

Khi điều trị kéo dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua định lượng creatinin huyết thanh. Việc theo dõi là cực kỳ quan trọng ở bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hình thành sỏi. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên ngừng điều trị bằng calci/vitamin D3.



Thận trọng khi dùng vitamin D3 cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận và phải theo dõi nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác (xem mục *Chống chỉ định*).

Thận trọng khi dùng calci/vitamin D3 cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D3 thành dạng có hoạt tính. Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và sự thải trừ calci qua nước tiểu.

Thận trọng khi dùng calci/vitamin D3 cho bệnh nhân bất động bị loãng xương do tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Chế phẩm này chứa 440 IU vitamin D3, do đó cần cân nhắc khi kê đơn các thuốc khác chứa vitamin D. Nên bổ sung calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong trường hợp này, cần phải theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh và sự thải trừ calci qua nước tiểu.

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Có thể dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, lượng hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D3.

Trong thời kỳ mang thai phải tránh dùng quá liều cholecalciferol:

- Dùng quá liều vitamin D cho thấy tác dụng gây quái thai ở động vật có thai.
 - Ở người cần tránh dùng quá liều cholecalciferol vì tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và trí tuệ, hẹp trên van động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ em.
- Tuy nhiên, đã ghi nhận một số trường hợp người mẹ đã dùng liều rất cao trong bệnh suy tuyến cận giáp mà con sinh ra vẫn bình thường.

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

- Digitalis và các glycosid tim khác: Việc uống calci và vitamin D làm tăng độc tính của digitalis (nguy cơ loạn nhịp tim). Theo dõi y tế chặt chẽ, và nếu cần, theo dõi điện tâm đồ và calci huyết.
- Bisphosphonat, natri florid: Nên uống trước calci ít nhất 2 giờ (nguy cơ giảm hấp thu bisphosphonat và natri florid qua đường tiêu hóa).
- Thuốc lợi tiểu thiazid: Làm giảm thải trừ calci qua nước tiểu, do đó cần theo dõi calci huyết.
- Phenytoin hoặc barbiturat: Có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do làm mất hoạt tính chuyển hóa.



- Glucocorticosteroid: Có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Các tetracyclin dùng đường uống: Nên uống calci cách xa ít nhất 3 giờ (muối calci làm giảm hấp thu tetracyclin).

Có thể xảy ra tương tác với thực phẩm (ví dụ: thực phẩm chứa acid oxalic, phosphat hoặc acid phytinic).

- Sắt, kẽm và stronti: Các muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và stronti ranelat. Do đó, nên uống các chế phẩm chứa sắt, kẽm hoặc stronti ranelat ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống calci/cholecalciferol.

- Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị giảm khi dùng đồng thời với calci. Các quinolon nên được uống 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi bổ sung calci.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất xảy ra như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (chưa thể dự đoán từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn miễn dịch

Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Chưa rõ: Hội chứng sữa - kiềm có liên quan đến tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận.

Rối loạn tiêu hóa

Hiếm gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban và mày đay.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận có nguy cơ tăng phosphat máu, sỏi thận và lắng đọng calci ở thận.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, có nguy cơ mắc hội chứng sữa - kiềm.

Hậu quả của quá liều là tăng calci niệu và tăng calci huyết. Các triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nhiều, tiểu nhiều, táo bón.

Quá liều mạn tính dẫn đến tăng calci huyết có thể gây vôi hóa mạch máu và cơ quan.

Xử trí: Ngừng uống calci và vitamin D, bù nước.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung calci kết hợp với vitamin D

Mã ATC: A12AX

Vitamin D khắc phục tình trạng hấp thu không đủ vitamin D và tăng khả năng hấp thu calci ở ruột.

Uống calci khắc phục tình trạng thiếu calci trong chế độ ăn.

Nhu cầu calci thường được chấp nhận ở người cao tuổi là 1500 mg/ngày. Lượng vitamin D tối ưu ở người cao tuổi là 500-1000 IU/ngày.

Vitamin D và calci điều chỉnh chứng cường cận giáp thứ phát do tuổi già. Trong một nghiên cứu mù đôi, có đối chứng với giả dược kéo dài 18 tháng, bao gồm 3270 phụ nữ từ 84 ± 6 tuổi bị kém hấp thu calci và sống trong viện dưỡng lão, thực hiện chế độ ăn bổ sung cholecalciferol (800 UI/ngày) + calci (1,2 g/ngày). Đã ghi nhận sự giảm tiết PTH đáng kể.

Sau 18 tháng, kết quả cho thấy có 80 ca bị gãy xương hông (5,7%) ở nhóm dùng calci vitamin D và 110 ca bị gãy xương hông (7,9%) ở nhóm dùng giả dược ($p = 0,004$). Do đó, trong các nghiên cứu này, việc điều trị cho 1387 phụ nữ đã tránh được 30 ca gãy xương hông. Sau 36 tháng theo dõi, có 137 phụ nữ bị gãy xương hông ít nhất 1 lần (11,6%) ở nhóm dùng calci vitamin D ($n = 1176$) và 178 (15,8%) ở nhóm dùng giả dược ($n = 1127$) ($p \leq 0,02$).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Trong quá trình hòa tan, muối calci có trong thuốc được chuyển hóa thành calci citrat.

Calci citrat được hấp thu tốt, khoảng 30% đến 40% liều uống.

Calci được đào thải qua nước tiểu và phân và bài tiết qua mồ hôi.

Vitamin D được hấp thu ở ruột và được liên kết với protein trong máu để vận chuyển đến gan (hydroxyl hóa lần đầu) sau đó đến thận (hydroxyl hóa lần hai).

Vitamin D không được hydroxyl hóa sẽ dự trữ trong các mô như mô mỡ và mô cơ. Thời gian bán thải trong huyết tương là vài ngày; nó được thải trừ qua phân và nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 3,5 g.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ

Ngày 29 tháng 03 năm 2022



GIÁM ĐỐC
Vũ Văn Biết