https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MINROLEX 800IU

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất:

Vitamin D_3 (Colecalciferol)..... 800 IU

Thành phần tá dược:

DL-alpha tocopheryl acetate, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, quinoline yellow.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm hình oval, màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu vitamin D. Là thuốc hỗ trợ cho liệu pháp điều trị loãng xương đặc hiệu ở bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu vitamin D. Colecalciferol được chỉ định ở người lớn, người già và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Nên nuốt cả viên với nước. Không nên nhai để dễ nuốt. Để tăng cường hấp thu, nên uống vitamin D cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn

- Thiếu hụt vitamin D:

Đối với tình trạng thiếu hụt vitamin D ở người lớn và người cao tuổi (nồng độ huyết thanh < 25 nmol/l (<10ng/ml), uống 1-4 viên (800-3200 IU) mỗi ngày trong tối đa 12 tuần tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và phản ứng của bệnh nhân với điều trị.

- Suy giảm vitamin D:

Đối với tình trạng suy giảm vitamin D ở người lớn và người cao tuổi (nồng độ huyết thanh 25 – 50 nmol/l (10-20 ng/mL)), liều duy trì sau khi điều trị thiếu hụt ở người lớn và người cao tuổi và phòng ngừa thiếu hụt vitamin D là 1-2 viên (800-1600 IU) hàng ngày.

- Loãng xương:

Dùng như một liệu pháp bổ trợ cho điều trị loãng xương: 1 viên mỗi ngày

- Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

- Suy thận:

Không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Dân số trẻ em

Thiếu hoặc phòng ngừa thiếu vitamin D ở trẻ em trên 12 tuổi – 1 viên mỗi ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng điều trị của bệnh nhân. Chỉ nên dùng dưới sự giám sát y tế. Colecalciferol không nên được sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Vitamin D hoặc các thành phần khác của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Chứng thừa vitamin D

Sỏi thận, vôi hóa thận

Các bệnh dẫn đến tình trạng tăng calci máu hoặc tăng calci niệu.

Suy thận nặng

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong trường hợp điều trị liệu pháp, nên thiết lập liều dùng cho cá nhân bằng cách kiểm tra nồng độ canxi huyết tương thường xuyên. Trong quá trình điều trị dài hạn, nồng độ canxi huyết thanh, bài tiết canxi qua nước tiểu và chức năng thận nên được theo dõi bằng cách đo nồng độ creatinin huyết thanh. Theo dõi đặc biệt quan trọng đối với bệnh nhân cao tuổi dùng đồng thời glycoside tim hoặc thuốc lợi tiểu và trong trường hợp tăng phosphat máu, cũng như đối với bệnh nhân có nguy cơ sỏi thận cao. Trong trường hợp tăng calci niệu (vượt quá 300 mg(7,5 mmol)/24 giờ) hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Suy thận

Vitamin D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi tác động lên nồng độ canxi và phosphat. Cần lưu ý đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác.

Trẻ em bú mẹ được điều trị bằng vitamin D

Cần theo dõi tương tự đối với trẻ em bú mẹ được điều trị bằng vitamin D với liều lượng dược lý. Một số trẻ có thể phản ứng với tình trạng tăng nhạy cảm với tác dụng của vitamin D.

Giả suy tuyến cận giáp

Không nên dùng viên nang vitamin D3 nếu bị giả suy tuyến cận giáp (nhu cầu vitamin D có thể giảm do đôi khi nhạy cảm với vitamin D, có nguy cơ quá liều lâu dài). Trong những trường hợp như vậy, có các dẫn xuất vitamin D dễ quản lý hơn.

Bệnh Sarcoidosis

Thận trọng khi kê đơn colecalciferol cho những bệnh nhân bị bệnh sarcoidosis vì nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động. Những bệnh nhân này nên được theo dõi hàm lượng canxi trong huyết thanh và nước tiểu.

Sử dụng các thực phẩm chức năng bổ sung

Nên cân nhắc đến việc bổ sung vitamin D từ các nguồn khác. Nên tránh sử dụng đồng thời các sản phẩm multivitamin và thực phẩm bổ sung có chứa vitamin D.

Cần cân nhắc nhu cầu bổ sung canxi bổ sung cho từng bệnh nhân. Việc bổ sung canxi phải được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Cần có sự giám sát y tế trong quá trình điều trị để ngăn ngừa tăng canxi huyết.

Trẻ em

Không nên dùng Colecalciferol cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Natri

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên 800 IU, nghĩa là về cơ bản 'không chứa natri'.

Dầu đậu nành

Sản phẩm có chứa dầu đậu nành. Nếu bạn bị dị ứng với đậu phộng hoặc đậu nành, không sử dụng thuốc này.

https://trungtamthuoc.com/

Sorbitol

Sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ.

Methylparaben, propyparaben

Có thể gây ra phản ứng dị ứng (có thể chậm).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng colecalciferol ở phụ nữ mang thai. Thiếu vitamin D có hại cho cả mẹ và con. Liều cao vitamin D đã được chứng minh là gây quái thai trong các thí nghiệm trên động vật.

Cần tránh dùng quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai, vì tình trạng tăng canxi kéo dài có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ và bệnh võng mạc ở trẻ.

Trong trường hợp thiếu hụt vitamin D, liều khuyến cáo phụ thuộc vào hướng dẫn quốc gia, tuy nhiên, liều khuyến cáo tối đa trong thời kỳ mang thai là 4.000 IU/ngày. Đối với việc điều trị trong thời kỳ mang thai ở liều cao hơn, không khuyến cáo dùng colecalciferol trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa quan sát được phản ứng bất lợi nào ở trẻ bú mẹ. Colecalciferol có thể được sử dụng với liều khuyến cáo trong trường hợp thiếu vitamin D. Cần cân nhắc khi bổ sung thêm vitamin D cho trẻ.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về tác dụng của Colecalciferol đối với khả năng sinh sản. Tuy nhiên, nồng độ vitamin D nội sinh bình thường sẽ không có bất lợi nào đối với khả năng sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu do đó làm tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Phenytoin, barbiturate, corticosteroid làm giảm tác dụng của vitamin D do làm tăng chuyển hóa và thải trừ vitamin D.

Dùng đồng thời cholestyramine hoặc dầu parafin, orlistat có thể làm giảm sự hấp thụ tiêu hóa của vitamin D.

Liều lượng vitamin D quá mức gây tăng calci huyết, có thể làm tăng nguy cơ độc tính của glycosid trợ tim và rối loạn nhịp tim nghiêm trọng. Điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết của bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ.

Thuốc gây độc tế bào actinomycin và thuốc chống nấm imidazole can thiệp hoạt động vitamin D bằng cách ức chế sự chuyển đổi của 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bởi enzyme thận, 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan hệ thống và tần suất gặp phải.

Các tần số được định nghĩa là: không phổ biến (> 1/1.000, <1/100) hoặc hiếm (> 1/10.000, <1/1.000) hoặc không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn): Phản ứng quá mẫn chẳng hạn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa

Không phổ biến: tăng calci máu và tăng calci niệu.

Rối loạn da và dưới da

Hiếm: Ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mạn tính là tăng vitamin, tăng calci huyết và tăng phosphat huyết do ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đa niệu, chán ăn, yếu, thờ ơ, khát nước, táo bón, đau bụng, yếu cơ, lú lẫn, uống nhiều, đau xương, vôi hóa ở thận, sỏi thận, chóng mặt và loạn nhịp tim trong những trường hợp nghiêm trọng. Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan do tăng calci huyết. Tăng calci huyết trong những trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến hôn mê hoặc thậm chí tử vong. Nồng độ canxi cao kéo dài có thể gây suy thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Điều trị nên bao gồm việc ngừng tất cả các loại vitamin D. Đồng thời, việc sử dụng thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin D và A cũng như glycoside tim cũng nên được ngừng lại. Trong trường hợp bệnh nhân bị suy giảm ý thức cần phải làm rỗng dạ dày. Có thể sử dụng bù nước và hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonates, calcitonin và corticosteroid tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng. Cần theo dõi nồng độ điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lợi tiểu. Trong những trường hợp nghiêm trọng, có thể cần theo dõi điện tâm đồ và áp lực tĩnh mạch trung tâm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin D và chất tương tự

Colecalciferol mã ATC: A11CC05

Cơ chế hoạt động

Ở dạng hoạt động sinh học, vitamin D3 kích thích sự hấp thu calci ở ruột, kết hợp calci vào osteoid và giải phóng calci từ mô xương. Ở ruột non, vitamin D3 thúc đẩy sự hấp thu calci, kích thích sự vận chuyển thụ động và chủ động của phosphat. Ở thận, vitamin D3 ức chế sự bài tiết calci và phosphate bằng cách thúc đẩy sự tái hấp thu ở ống thận. Việc sản xuất hormone tuyến cận giáp (PTH) vừa bị ức chế trực tiếp bởi dạng hoạt động sinh học của vitamin D3, vừa bị ức chế thêm bởi sự tăng hấp thu calci ở ruột non dưới ảnh hưởng của vitamin D3 dạng hoạt động sinh học.

Các thụ thể vitamin D có mặt trong một số mô khác ngoài hệ thống xương, do đó vitamin D có tác dụng đa dạng trong một số quá trình sinh lý. Đối với các tác động sinh học trên tế bào, dữ liệu nghiên cứu có sẵn để thực hiện kiểm soát tăng trưởng và biệt hóa tự tiết/cận tiết trên

https://trungtamthuoc.com/

các tế bào tạo máu và miễn dịch, tế bào da, tế bào xương và cơ trơn, cũng như trên các tế bào não, gan và một số cơ quan nội tiết.

Vitamin D, thông qua tác dụng tăng hấp thu calci, làm tăng rất hiệu quả tác dụng giảm tiêu xương của calci. Trong mộtnghiên cứu với 148 phụ nữ lớn tuổi, sau mãn kinh, việc dùng đồng thời 800 IU vitamin D (colecalciferol) và 1200 mg calci dẫn đến mức tăng 72% nồng độ 25(OH)D và mức giảm 17% nồng độ PTH so với việc chỉ bổ sung calci.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tiếp xúc với ánh nắng mặt trời: Ánh sáng UVB chuyển đổi 7-dehydrocholesterol, được tìm thấy trong da, thành Colecalciferol.

Hấp thu:

Vitamin D dễ dàng hấp thụ trong ruột non với sự có mặt của mật.

Phân bố:

Sau khi hấp thu, Colecalciferol vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch mạch và sau đó kết hợp chủ yếu với một alpha-globulin đặc biệt (protein gắn vitamin D). Các chất chuyển hóa (hydroxyl hóa) của Colecalciferol cũng tuần hoàn trong máu kết hợp với cùng alpha-globulin. 25-hydroxylColecalciferol được dự trữ ở mỡ và cơ trong một thời gian dài. Khi vitamin D vào tuần hoàn toàn thân từ bạch mạch hoặc từ da, vitamin D sẽ tích lũy ở gan trong vòng vài giờ.

Thải trừ:

Ở gan, Colecalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25-hydroxycolecalciferol (calcifediol). Các hợp chất này lại hydroxyl hóa ở thận nhờ enzym vitamin D 1-hydroxylase để tạo thành các chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycolecalciferol (calcitriol). Nửa đời của các chất chuyển hóa 25-hydroxy trong huyết khoảng từ 10 ngày đến 3 tuần và nửa đời của các chất chuyển hóa 1,25-hydroxy khoảng 4 - 6 giờ. Tiếp tục chuyển hóa thêm ở thận để tạo thành các dẫn chất 1,24,25-trihydroxy.

Các hợp chất vitamin D và các chất chuyển hóa chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu. Một ít qua tuần hoàn ruột gan nhưng có vai trò không đáng kể vào cơ chế duy trì vitamin D.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ 10 viên (vỉ Alu/PVC), hộp 1 vỉ, 3 vỉ, 6 vỉ, 10 vỉ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

***Sản xuất tại*:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn