

04/01/2018

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08-01-2018
< 08/01/2018 >

MẪU NHÃN ỚNG XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

SODTUX

Dung dịch uống

Công thức : Mỗi ống SODTUX chứa :

Calci glycerophosphat 456 mg
(Tương đương Calci 87 mg)

Magnesi gluconat 426 mg
(Tương đương Magnesi 25 mg)

Tá dược: Acesulfam potassium, Acid lactic, Cremophor (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil) RH40, Methyl paraben, Propyl paraben, DiNatri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Đường RE, Sorbitol 70%, Propylen glycol, Tinh dầu Tutti, Tinh dầu dầu, Màu Tartrazin, Nước tinh khiết.



Dược lực học :

Nhóm dược lý : Vitamin và khoáng chất

Mã ATC : A12AX

Calci là một thành phần không thể thiếu trong cơ thể có ảnh hưởng rất quan trọng lên các hoạt động trong và ngoài tế bào, bao gồm : sự co cơ, sự dẫn truyền thần kinh, điều chỉnh enzym, và hoạt động cũng như sự tiết của các hormon. Calci cũng là thành phần chính của xương và là thành phần cần thiết cho sự vôi hóa xương mới thành lập. Calci là đồng yếu tố quan trọng trong việc hoạt hóa các enzym và thành lập các phức hợp trong dòng thác đông máu. Lượng calci tiêu thụ ở trẻ em đang lớn, người mang thai và cho con bú cần được tăng cường. Calci cũng được khuyến dùng ở những bệnh nhân có hủy xương do nằm bất động lâu ngày hay ở những bệnh nhân lớn tuổi không được cung cấp đủ calci.

Về phương diện sinh lý, Magnesi là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của neurone và sự dẫn truyền neurone- cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.

Dược động học :

Magnesi : Là cation số lượng nhiều thứ tư trong cơ thể và thứ hai trong nội bào có vai trò hoạt tính sinh lý cần thiết trên hệ tim mạch, làm giảm độ nhạy cảm của thành mạch với chất gây co mạch, tăng trước máu mạch vành, tăng cường chuyển hóa cơ tim, tác dụng hiệp đồng với ion K⁺, hỗ trợ với tác dụng của digitalis. Magnesi còn là một đồng yếu tố quan trọng trong hơn 300 phản ứng enzym liên quan đến chuyển hóa năng lượng, sinh tổng hợp protein và acid nucleic.

Calci : là thành phần chính trong cấu trúc của xương. 1/5 – 1/3 Calci uống được hấp thu ở ruột mà tùy thuộc vào sự hiện diện của chất chuyển hóa vitamin D.

Gắn kết protein huyết tương trung bình 45%.

Đào thải 20% qua thận và 80% qua phân.

Trình bày :

Ống 10ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống.

Chỉ định :

Bổ sung Magnesi và Calci.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng :

Dùng đường uống. Pha loãng ống thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

Liều dùng : Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi :

Người lớn từ 18 tuổi : 2 – 3 ống mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 – 15 tuổi : 1 ống mỗi ngày.

Chống chỉ định :

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu.

Có sạn Calci trong mô.

Đang theo chế độ ăn kiêng.

Trẻ dưới 6 tuổi.

Thận trọng :

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoit. Không dùng các chế phẩm calci chung với digoxin.

Thuốc có chứa magnesi là chất cần tránh dùng cho trường hợp suy thận cấp và tăng urê huyết.

Ở bệnh nhân suy thận nặng đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê)

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân bị tắt ống mật hoặc bị suy gan nặng, nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột.

Không nên dùng thuốc này quá 4 tuần.

Không được tiêm thuốc này.

Tương tác thuốc :

Calci :

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận : các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis và tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế Na⁺ - K⁺ - ATPase của glycosid tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci và tạo thành những phức hợp khó hấp thu.

Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

Magnesi :

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu Magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

Tác dụng không mong muốn :

Calci glycerophosphat

Thường gặp, ADR $\geq 1/100$

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, ỉa mửa, táo bón.

Dùng thừa muối calci có thể gây tăng calci máu và tăng calci niệu (khô miệng, khát nước và đa niệu).

Magnesi gluconat

Thường gặp, ADR $\geq 1/100$

Tiêu hóa: Tiêu chảy

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng: Phát ban, ngứa ngáy, co thắt ngực, sưng mù ở mắt và miệng.

Tiêu hóa: Buồn nôn

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Bác sĩ cần theo dõi thường xuyên người bệnh nếu xảy ra tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa, thông báo cho người bệnh theo dõi sát những dấu hiệu đó. Nếu xảy ra thì phải ngừng thuốc.

Quá liều và xử trí :

Calci :

Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/lit (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Ngừng uống calci hoặc bất cứ thuốc gì có khả năng gây tăng calci huyết sẽ có thể giải quyết được tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường.

Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/lit (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây :

Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cường bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.

Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu và thay thế máu sớm để đề phòng biến chứng trong điều trị.

Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chẹn beta - adrenecgic để phòng loạn nhịp tim nặng.

Có thể thăm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.

Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có định hướng cho điều trị.

Magnesi :

Gây tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

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

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang cho con bú :

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng thuốc liều cao và kéo dài trong thời kỳ mang thai.

Nếu bạn phát hiện mình mang thai và đang khởi đầu dùng thuốc, nên xin ý kiến của bác sĩ để xem có thể tiếp tục dùng thuốc nữa hay không.

Phụ nữ đang cho con bú:

Nếu cần thiết phải dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú thì xin ý kiến của bác sĩ.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



1. Tên sản phẩm : SODTUX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

– Calci glycerophosphat456 mg

(Tương đương Calci 87 mg)

– Magnesi gluconat426 mg

(Tương đương Magnesi 25 mg)

– *Tá dược:* Acesulfam potassium, Acid lactic, Cremophor (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil) RH40, Methyl paraben, Propyl paraben, DiNatri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Đường RE, Sorbitol 70%, Propylen glycol, Tinh dầu Tutti, Tinh dầu dâu, Màu Tartrazin, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm : Dung dịch uống màu vàng nhạt đến vàng, có vị ngọt, mùi đặc trưng.

4. Quy cách đóng gói :

– Ống 10ml, hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

– Bổ sung Magnesi và Calci.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

– *Cách dùng :*

Dùng đường uống. Pha loãng ống thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

– *Liều dùng :* Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi :

Người lớn từ 18 tuổi : 2 – 3 ống mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 – 15 tuổi : 1 ống mỗi ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

- Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu.
- Có cặn Calci trong mô.
- Đang theo chế độ ăn kiêng.
- Trẻ dưới 6 tuổi.

8. Tác dụng không mong muốn:

Calci :

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

- Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, ói mửa, táo bón.
- Dùng thừa muối calci có thể gây tăng calci máu và tăng calci niệu (khô miệng, khát nước và đa niệu).

Magnesi :

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

- Tiêu hóa: Tiêu chảy
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng: Phát ban, ngứa ngáy, co thắt ngực, sưng mù ở mắt và miệng.
- Tiêu hóa: Buồn nôn

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

Calci :

- Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận : các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.
- Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.
- Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis và tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế $Na^+ - K^+ - ATPase$ của glycosid tim.
- Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci và tạo thành những phức hợp khó hấp thu.
- Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.
- Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

Magnesi :

- Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu Magnesi tại ruột non.
- Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.



10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc ?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lỡ quên. Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- Gây tiêu chảy do tác dụng của muối magesi hòa tan trên đường ruột.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :

- Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/lít (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Ngừng uống calci hoặc bất cứ thuốc gì có khả năng gây tăng calci huyết sẽ có thể giải quyết được tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường.
- Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/lít (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây :
- Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cường bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.
- Theo dõi nồng độ kali và magesi trong máu và thay thế máu sớm để phòng biến chứng trong điều trị.
- Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chặn beta - adrenecgic để phòng loạn nhịp tim nặng.
- Có thể thăm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.
- Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có định hướng cho điều trị.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

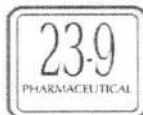
- Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoit. Không dùng các chế phẩm calci chung với digoxin.
- Thuốc có chứa magesi là chất cần tránh dùng cho trường hợp suy thận cấp và tăng urê huyết.
- Ở bệnh nhân suy thận nặng đã gặp chứng tăng magesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê)
- Thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân bị tắt ống mật hoặc bị suy gan nặng, nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột.
- Không nên dùng thuốc này quá 4 tuần.
- Không được tiêm thuốc này.
- Phụ nữ có thai và cho con bú :
 - + Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc liều cao và kéo dài trong thời kỳ mang thai. Nếu bạn phát hiện mình mang thai và đang khởi đầu dùng thuốc, nên xin ý kiến của bác sĩ để xem có thể tiếp tục dùng thuốc nữa hay không.
 - + Phụ nữ đang cho con bú: Nếu cần thiết phải dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú thì xin ý kiến của bác sĩ.
- Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe : Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
Tổng Giám Đốc



PHẠM THANH HÙNG





PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN