https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN

SĐKKD:0200572501-CTCP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3 (FORIPHARM)
Q.HỒNG BÀNG T.P HẢI PHÒNG

Thành phần:
Vitamin D3 (*Cholecalciferol*).....15.000 IU
Tá dược vừa đủ..... 10 ml
Chỉ định, liều lượng, cách dùng chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C
TIÊU CHUẨN: TCCS/66-14-031-Z3

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Rx Thuốc kê đơn
D3CARE
Vitamin D_3
Cholecalciferol 1500 IU/1 ml
Dung dịch uống
Thể tích thực: 10 ml

SĐK: 893110348923
Số Lô SX:
NSX:
HD:
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở:16 Lê Đại Hành- Minh Khai - Hồng Bàng Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28-Đường 351- Quỳnh Hoàng - Nam Sơn - An Dương- Hải Phòng

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM | ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG | FORIPHARM | GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn
D3CARE
Vitamin D_3
Cholecalciferol 1500 IU/1 ml

FORIPHARM CENTRAL PHARMACEUTICAL JSC.N°3

Rx Prescription Drug
D3CARE
Vitamin D_3
Cholecalciferol 1500 IU/1 ml
Aqueous solution for oral administration

Box of 1 Bottle 10 ml

COMPOSITION:
Vitamin D3 (*Cholecalciferol*) 15.000 IU
Excipients q.s.....10 ml
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSE AND ADMINISTRATION: See the Instruction

STORAGE: In a cool and dry place, Temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

TIÊU CHUẨN: TCCS/66-14-031-Z3
Số lô SX/Lot N°:
Ngày SX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

FORIPHARM | GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn
D3CARE

FORIPHARM CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Rx Thuốc kê đơn
D3CARE
Vitamin D_3
Cholecalciferol 1500 IU/1 ml
Dung dịch uống

SĐK/REG N°: 893110348923

Hộp 1 Chai 10 ml

THÀNH PHẦN:
Vitamin D3 (*Cholecalciferol*)...15.000 IU
Tá dược vừa đủ .....10 ml
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở:16 Lê Đại Hành - Minh Khai - Hồng Bàng - Hải Phòng
Nhà máy SX: Số 28 - Đường 351 - Quỳnh Hoàng - Nam Sơn - An Dương - Hải Phòng

FORIPHARM | GMP-WHO

Rx Thuốc kê đơn
D3CARE

https://trungtamthuoc.com/

GMP-WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1.Tên thuốc ^{Rx} D3 CARE

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

- Để xa tầm tay trẻ em

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc: Trong 1 ml thành phẩm có chứa

Thành phần dược chất:

Vitamin D3 (Cholecalciferol)……..……1500 IU.

Thành phần tá dược:

Tá dược: ……...……..……vừa đủ 1 ml

(*Macrogolglycerol Ricinoleat, Disodium hydrogen phosphat dodecahydrat, Đường trắng, Acid citric, Tinh dầu hồi, Methylparaben, Propylparaben, Propylen glycol, Nước tinh khiết*)

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống, chất lỏng không màu, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt, pH: 1,05 – 1,11

5. Chỉ định:

- Bổ sung cho khẩu phần ăn
- Còi xương hoặc nhuyễn xương do dinh dưỡng
- Còi xương phụ thuộc vitamin D

6. Cách dùng, liều dùng:

- **Cách dùng**: Dùng theo đường uống. (1 ml chế phẩm tương đương với 30 giọt)
- **Liều dùng:**

- Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng bệnh còi xương:

+ 0 – 1 tuổi: 400 IU/ngày (8 giọt)

+ 1 – 70 tuổi: 600 IU/ngày (12 giọt)

+ > 70 tuổi: 800 IU/ngày (16 giọt)

+ Phụ nữ mang thai và mẹ cho con bú: 600 IU/ngày (12 giọt)

- Còi xương hoặc nhuyễn xương do dinh dưỡng:

+ Dự phòng: Uống bổ sung chế độ ăn để dự phòng thiếu Vitamin D ở người lớn và trẻ em: 400 IU/ngày (8 giọt). Liều có thể tăng lên 800 IU/ngày (16 giọt) đối với người ít phơi nắng hoặc chế độ ăn thiếu vitamin D.

+ Điều trị bệnh: Trẻ em và người lớn (hấp thu bình thường): 1000 – 5000 IU/ngày (20-100 giọt), trong 6 – 12 tuần.

- Còi xương phụ thuộc vitamin D: Bổ sung thêm calci

+ Trẻ em < 1 tháng tuổi: 1 000 IU/ngày (20 giọt), trong 2 – 3 tháng.

Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày (8 giọt)

+ Trẻ em 1 - 12 tháng tuổi: 1 000 – 5 000 IU/ngày (20 giọt – 100 giọt).

Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày (8 giọt).

+ Trẻ > 12 tháng tuổi: 5 000 – 10 000 IU/ngày (3,3 ml – 6,7 ml).

Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày (8 giọt).

- **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**:

+ Không nên dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

+ Khi một lần quên không dùng thuốc thì nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần với thời điểm uống liều kế tiếp thì bạn nên bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng theo liệu trình bình thường.

7. Chống chỉ định

https://trungtamthuoc.com/

- Tiền sử mẫn cảm với Vitamin D.
- Tăng calci máu do bất cứ nguyên nhân nào.
- Sỏi thận kèm tăng calci niệu.
- Cường cận giáp tiên phát.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Phải hết sức thận trọng khi dùng vitamin D cho người suy thận hoặc sỏi thận, bệnh tim, hoặc xơ vữa động mạch vì nếu những người này có tăng calci huyết, nguy cơ bệnh sẽ nặng lên.
- Phải thận trọng khi dùng vitamin D cho người đang dùng glycoside trợ tim vì tăng calci huyết gây loạn nhịp tim ở các người bệnh này.
- Phải giám sát nồng độ phosphat trong huyết tương trong khi điều trị vitamin D để giảm nguy cơ calci hóa lạc chỗ. Phải giám sát đều đặn nồng độ calci huyết đặc biệt ban đầu và khi có triệu chứng nghi nhiễm độc.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

9.1 Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tăng calci huyết trong thời kỳ mang thai có thể gây dị dạng (hẹp van động mạch chủ, bệnh võng mạc và chậm phát triển tinh thần và thể lực) và suy cận giáp cho thai nhi. Tuy nhiên, nguy cơ đối với bà mẹ và thai nhi do không được điều trị suy cận giáp hoặc giảm phosphat huyết có thể còn lớn hơn nguy cơ do dùng các thuốc tương tự vitamin D. Khẩu phần dinh dưỡng khuyến cáo đối với vitamin D là 600 IU/ngày.

9.2 Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Vitamin D tiết vào sữa và nồng độ vitamin D trong sữa tương quan với lượng vitamin D trong huyết thanh của trẻ bú mẹ hoàn toàn. Vì vậy, không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA 600 IU, cho người cho con bú. Nếu bà mẹ dùng vitamin D liều dược lý, phải giám sát chặt chẽ tăng calci huyết và các dấu hiệu nhiễm độc vitamin D ở trẻ bú mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác: Không ảnh hưởng

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

- Không nên điều trị đồng thời Vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột. Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người suy cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D 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 25-hydroxyergocalciferol và 25-hydroxycolecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycoside trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

Tương kỵ thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

https://trungtamthuoc.com/

Dùng vitamin quá liều khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng nhạy cảm với các thuốc tương tự vitamin D và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng của tăng calci máu. Calicitriol đã dùng trong 15 năm với mọi chỉ định, tỷ lệ ADR rất hiếm (<0,001%).
Nguy cơ tăng calci huyết và tăng phospho huyết:
Triệu chứng cấp: Chán ăn, nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón.
Triệu chứng mạn: Calci hóa các mô mềm, loạn dưỡng calci hóa, rối loạn thần kinh cảm giác.
Thông báo ngay cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Hướng dẫn xử trí khi gặp tác dụng không mong muốn
- Nên tránh điều trị quá tích cực giảm calci huyết, vì chuyển thành 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/decilit.
- 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 phophatase kiềm 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.

13. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng:
- Triệu chứng sớm tăng calci huyết gồm có: Yếu cơ, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô mồm, có vị kim loại, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chóng mặt, ù tai, mất phối hợp động tác, phát ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, xương.
- Triệu chứng muộn do hậu quả của tăng calci huyết: Vôi hóa thận, sỏi thận, tổn thương thận (đái nhiều, đái đêm, uống nhiều, nước tiểu giảm cô đặc).

Xử trí:
- Phải thường xuyên định lượng nồng độ calci huyết và phải duy trì huyết ở mức 9 - 10 mg/dl (4,5 – 5 mEq/l), không được vượt quá 11 mg/dl. Phải cho uống nhiều nước để tăng lượng nước tiểu, ngăn tạo thành sỏi thận ở người có tăng calci niệu.
- Phải ngừng ngay thuốc và calci bổ sung, duy trì chế độ ăn nghèo calci, cho uống hoặc truyền dịch tĩnh mạch. Nếu cần, dùng corticosteroid hoặc thuốc lợi tiểu thải calci như furosemid và ethacrynic acid để làm giảm nồng độ calci huyết thanh. Có thể thẩm phân máu hoặc màng bụng.
- Nếu mới uống, cho rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã qua dạ dày, cho uống dầu khoáng để thúc đẩy đào thải qua phân. Sau khi calci huyết trở lại bình thường, có thể điều trị lại nếu cần với liều thấp hơn.

14. Thông tin về dược lý, lâm sàng

14.1. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin
Mã ATC: A11CC05
- Vitamin D3 là chất chống còi xương mạnh. Chất quan trọng nhất của vitamin D là điều khiển chuyển hóa calci và phosphat cần thiết cho sự tiến triển, tạo khoáng và phát triển của bộ xương.
- Vitain D3 là dạng tự nhiên của vitamin D có trong động vật và người. So với vitamin D2 thì vitamin D3 có đặc tính ưu việt hơn do hoạt tính tác dụng hơn 25%.
- Vitamin D3 cần thiết cho duy trì hoạt động của tuyến cận giáp, có tác dụng lên ruột ,

https://trungtamthuoc.com/

thận và hệ xương cốt. Nó có vai trò quan trọng trong việc hấp thu calci và phosphat từ ruột, trong quá trình calci hóa xương và truyền tải muối khoáng. Nó cũng điều chỉnh việc đào thải calci và phosphat ở thận. Nồng độ ion calci tác dụng lên nhiều quá trình sinh hóa để duy trì trương lực cơ, sự dẫn truyền thần kinh và sự đông máu. Vitamin D tham gia vào hoạt động chức năng của hệ miễn dịch để sản sinh lympho động.

- Thiếu Vitamin D và sự không hấp thu được nó, thiếu calci và tắm nắng ở thời kỳ phát triển là nguyên nhân đến bệnh còi xương của trẻ em, nhuyễn xương ở người lớn, còn ở người mang thai là bệnh co cứng, còi xương cho trẻ sơ sinh.
- Phụ nữ ở tuổi tiền mãn kinh thường bị loãng xương do thay đổi hormon cũng cần tăng liều hàng ngày dùng Vitamin D.

14.2. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Vitamin D hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Xấp xỉ 80% lượng Vitamin D dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Nồng độ bình thường của 25-hydroxyvitamin D(Các chất chuyển hóa của ergocalciferol và colecalciferol ở gan) trong huyết tương dao động từ 8-80 nanogam/ml. Nồng độ dưới 11 nanogam/ml được coi là thiếu hụt Vitamin D ở trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ và trẻ em ít tuổi.

Sau khi uống calcifediol, nồng độ đỉnh của nó trong huyết thanh đạt được trong vòng 4 giờ.

Phân bố:

Sau khi hấp thu, ergocalciferol và colecalciferol vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch mạch và sau đó kết hộ chủ yếu với một alpha-globin đặc hiệu(protein gắn Vitamin D).

***Chuyển hóa*:** Các chất chuyển hóa(hydroxy hóa)của ergocalciferol và colecalciferol cũng tuần hoàn trong máu kết hợp với cùng alpha-globulin. 25-hydroxylergocalciferol và 25-hydroxylcolecalciferol có thể được phân bố vào sữa sau khi dùng liều cao ergocalciferol.

Thải trừ: ở gan, ergocaiciferol và colecalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25-hydroxyergocalciferol và 25-hydroxycolecalciferol tương ứng. 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 -dihydroxyergocalciferol và 1,25-dihyroxycolecalciferol tương ứng. Nửa đời của các chất chuyển hóa 25-hydroxy trong máu 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 vai trò không đáng kể vào cơ chế duy trì Vitamin D.

15. Quy cách đóng gói

- Hộp 1 chai 10 ml

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

- ***Điều kiện bảo quản:*** Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C.
- ***Hạn dùng của thuốc:*** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- ***Tiêu chuẩn:*** TCCS/66-14-031-Z3

17.Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: 16 Lê Đại Hành – Minh Khai – Hồng Bàng – Hải Phòng

Nhà máy: Số 28 – đường 351 – Quỳnh Hoàng – Nam Sơn – An Dương – Hải Phòng