

VD-24629-16/153

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

idh

R_x Thuốc bán theo đơn

100 Viên nang mềm

DENATRI
Alfacalcidol

DENATRI

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa
Alfacalcidol.....1µg

Chỉ định, cách dùng, chống

chỉ định & các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh
sáng, dưới 30°C.

Đóng gói:

10 viên nang mềm x 10 vỉ/hộp

Số lô:

NSX:

HSD:

SĐK:

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất theo những quyền của:
AHNGOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., KOREA

Tại:
CTY TNHH PHIL INTER PHARMA
Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương



WHO-GMP

100 Soft capsules

DENATRI
Alfacalcidol

DENATRI



Composition:

Each soft capsule contains
Alfacalcidol.....1µg

Indications, administration, contra-

indications & other information:

See insert paper.

Storage:

In a well-closed container,
dry and cool place, protect from light,
below 30°C.

Package:

10 soft capsules x 10 blisters/box.

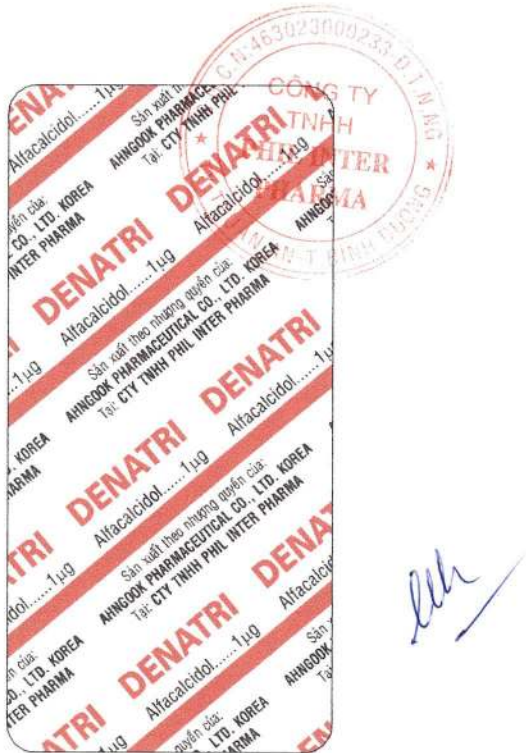
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE



PHIL

INTER PHARMA

Produced under the license of:
AHNGOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., KOREA
By:
PHIL INTER PHARMA CO., LTD.
No. 25, Street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương.



Số lô sx, HD được dập trên vỉ



Rx Thuốc bán theo đơn

*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

DENATRI

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Alfacalcidol.....1 µg

Tá dược: Triglycerid chuỗi trung bình, butylat hydroxy toluen, butylat hydroxy anisol, ethanol tuyệt đối, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, ethyl vanillin, titan dioxyd, quinolin, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

DƯỢC LỰC HỌC

Alfacalcidol tan trong dầu và thường hấp thu tối đa 100%. Sau khi hấp thu, alfacalcidol nhanh chóng bị hydroxyl hoá chủ yếu trong gan mặc dù enzyme này phân bố rộng rãi trong các mô của cơ thể. Alfacalcidol (1 α -hydroxy vitamin D3) chuyển hoá nhanh tại gan thành 1,25-dihydroxy vitamin D3, tác dụng như một chất điều hoà chuyển hoá calci và phosphat. Nhờ sự chuyển đổi nhanh này, lợi ích điều trị của alfacalcidol hầu như giống 1,25-dihydroxy vitamin D3. Tác dụng chính là tăng nồng độ tuần hoàn của 1,25-dihydroxy vitamin D3, do đó tăng sự hấp thu qua ruột của calci và phosphat, thúc đẩy sự khoáng hoá xương, điều hoà nồng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết tương cũng như giảm hủy xương, làm giảm đau xương và cơ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Alfacalcidol hấp thu tốt theo đường tiêu hoá. Sự hiện diện của mật cần thiết cho sự hấp thu, sự hấp thu có thể giảm ở bệnh nhân giảm hấp thu chất béo.

Alfacalcidol vận chuyển trong máu gắn kết với α -globulin. Alfacalcidol có tác dụng nhanh và thời gian bán thải ngắn.

Alfacalcidol chuyển hoá nhanh chóng trong gan thành calcitriol. Các hợp chất Vitamin D và các chất chuyển hoá thải trừ chính trong mật và phân, chỉ một lượng nhỏ hiện diện trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

- Loạn dưỡng xương do thận.
- Cường tuyến cận giáp (kèm bệnh xương).
- Suy tuyến cận giáp.
- Nhuyễn xương và còi xương do dinh dưỡng và kém hấp thu.
- Nhuyễn xương và còi xương phụ thuộc vitamin D.
- Nhuyễn xương và còi xương kháng vitamin D hạ phosphat huyết.
- Loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu:

1. Ngoại trừ loãng xương:

- Người lớn: 1 µg/ngày.
- Trẻ em từ 12 – 18 tuổi: 1 µg/ngày, điều chỉnh liều nếu cần.
- Trẻ em cân nặng từ 20 kg trở lên:
 - * Ngoại trừ bệnh loạn dưỡng xương do thận: 1 µg/ngày.
 - * Bệnh loạn dưỡng xương do thận: 0,04 - 0,08 µg/kg/ngày.
- Trẻ em cân nặng dưới 20 kg: không chỉ định vì không thể chia liều chính xác.

2. Loãng xương: 0,5-1 µg/ngày có kèm hoặc không kèm calci.



Liều dùng sau đó được điều chỉnh theo đáp ứng sinh hoá để tránh tăng calci huyết. Liều của alfacalcidol có thể tăng khoảng 0,25-0,5µg /ngày. Hầu hết người lớn đều đáp ứng ở liều 1-2 µg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alfacalcidol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, vôi hoá di căn, tăng phosphat huyết hoặc tăng magnesi huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Alfacalcidol làm tăng sự hấp thu calci và phosphat trong ruột, nồng độ huyết thanh của chúng cần được theo dõi, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci, phosphat, phosphat kiềm, magnesi và creatinin cũng như các thông số sinh hoá cần thiết khác.
- Nếu xảy ra tăng calci huyết hoặc tăng calci niệu, có thể điều chỉnh lại nhanh chóng bằng cách ngừng điều trị cho đến khi nồng độ calci huyết tương trở về mức bình thường.
- Sau đó alfacalcidol có thể bắt đầu lại với ½ liều của liều cuối cùng đã dùng hoặc theo đáp ứng của bệnh nhân.
- Thận trọng khi dùng alfacalcidol ở bệnh nhân tăng calci niệu, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh sỏi thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Tình trạng tăng calci huyết ở bệnh nhân đang dùng glycosid tim có thể gây chứng loạn nhịp tim. Do đó, bệnh nhân dùng đồng thời glycosid tim và alfacalcidol cần được theo dõi chặt chẽ.
- Khi dùng chung barbiturat hoặc các thuốc chống co giật cảm ứng men, cần tăng liều alfacalcidol để đạt được hiệu quả cần thiết.
- Dùng chung với dầu khoáng (sử dụng lâu dài), cholestyramin, colestipol, sucrafat, hoặc lượng lớn nhôm trong các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu alfacalcidol.
- Nguy cơ tăng calci huyết gia tăng ở những bệnh nhân dùng chế phẩm chứa calci hoặc thuốc lợi tiểu thiazid chung với alfacalcidol.
- Không nên dùng chung alfacalcidol với vitamin D hoặc các dẫn chất của vitamin D do khả năng làm tăng tác dụng và tăng nguy cơ tăng calci huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng alfacalcidol ở phụ nữ mang thai. Nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai vì tình trạng tăng calci huyết trong suốt quá trình mang thai có thể gây nên những rối loạn bẩm sinh cho trẻ.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù chưa được xác định, nhưng lượng 1,25-dihydroxyvitamin D có thể sẽ tăng trong sữa của người mẹ đang cho con bú được điều trị với alfacalcidol. Điều này có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hoá calci của trẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc này không hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhìn chung tác dụng không mong muốn liên quan đến việc tăng calci huyết và trong trường hợp suy thận, tăng phosphat huyết có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn khác: ngứa, phát ban, mày đay.

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Biểu hiện của tăng calci huyết: mệt mỏi, choáng váng, buồn nôn, nôn, khô miệng, đau cơ, đau xương, đau khớp, ngứa hoặc đánh trống ngực.

Điều trị

Nên ngưng điều trị alfacalcidol khi tăng calci huyết. Tăng calci huyết nặng có thể cần biện pháp điều trị hỗ trợ, truyền dịch tĩnh mạch, và nếu cần, thêm thuốc lợi tiểu quai hoặc corticoid.

Trong trường hợp ngộ độc cấp, nên điều trị bằng cách rửa dạ dày và/hoặc dùng dầu khoáng để giảm sự hấp thu và tăng thải trừ qua phân.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* *Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

lu

Sản xuất theo nhượng quyền của:

AHNGOOK PHARMACEUTICAL CO., LTD., KOREA

Tại: CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

