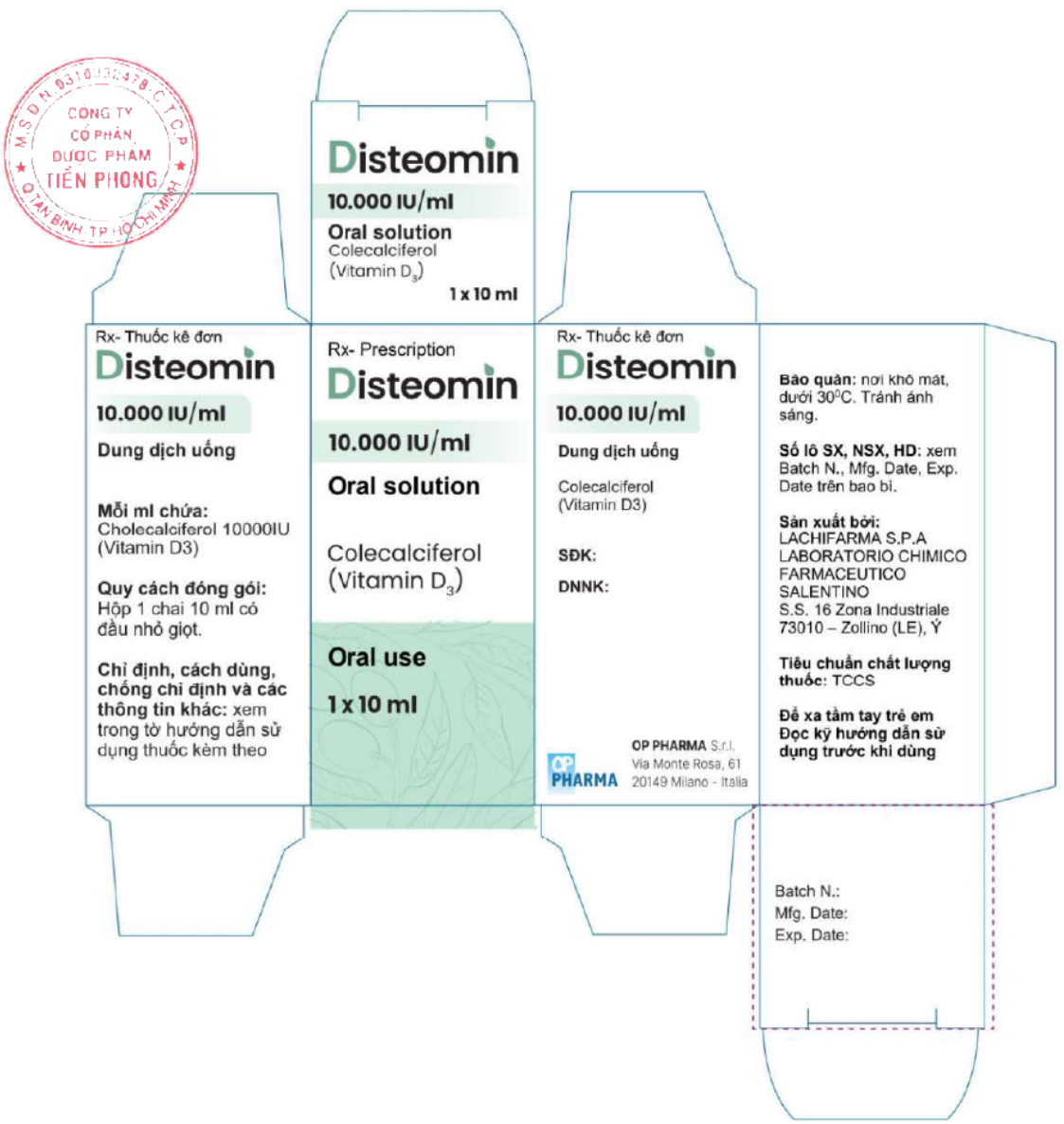
https://trungtamthuoc.com/



https://trungtamthuoc.com/

PHARMA Srl

stylegraph
packaging • grafica • design
LAINATE - MILANO - TEL 02 9371446

Tipo di materiale	Descrizione	Destinazione	Paese	Codice
ETICHETTA	DISTEOMIN 10.000 IU/ml gocce orali	VENDITA	ITALIA per VIETNAM	

Formato mm	N. Colori	Colore 1	Colore 2	Colore 3	Colore 4		
70 x 30 mm	4+VF	NERO	CYAN	MAGENTA	YELLOW	FUSTELLA	VARNISH FREE

PELLICOLA DI PROPRIETÀ **O.P. Pharma Srl** VIETATA LA MANOMISSIONE - RENDERE DOPO LA STAMPA cod. 00134/1

15-10-24

M.S.D.N: 0310332478 C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIỀN PHONG
Q.TÂN BÌNH T.P HỒ CHÍ MINH

Disteomin **10.000 IU/ml**

Oral solution **10 ml**

Colecalciferol (Vitamin D_3) 10.000 IU/ml

Manufactured by:
LACHIFARMA S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO
S.S. 16 Zona Industriale 73010 - Zollino (LE), Italia

Batch N.:
Exp. Date:

https://trungtamthuoc.com/

Rx

DISTEOMIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Thành phần dược chất:

Mỗi ml chứa 10 000 IU Cholecalciferol (Vitamin D3)

Mỗi giọt chứa 200 IU Cholecalciferol (Vitamin D3)

Thành phần tá dược: dầu ô liu tinh chế.

Dạng bào chế

Dung dịch uống

Mô tả sản phẩm: Chất lỏng trong suốt màu vàng nhạt.

Chỉ định

Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu vitamin D ở người lớn, thanh thiếu niên và trẻ em có nguy cơ đã được xác định.

Hỗ trợ điều trị loãng xương ở bệnh nhân thiếu hụt vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu hụt vitamin D.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D và hỗ trợ điều trị loãng xương

Liều khuyến cáo là 3-4 giọt (600 – 800 IU) mỗi ngày.

Điều trị thiếu hụt vitamin D

4 giọt (800 IU) mỗi ngày. Liều cao hơn nên được điều chỉnh tùy thuộc vào nồng độ mong muốn trong huyết thanh của 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân với điều trị. Liều hàng ngày không được vượt quá 4 000 IU (20 giọt) mỗi ngày.

Trẻ em

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D

Để phòng ngừa thiếu hụt vitamin D ở trẻ em (0 tuổi đến 11 tuổi) có nguy cơ đã được xác định, liều khuyến cáo là 2 giọt (400 IU) mỗi ngày.

Để phòng ngừa thiếu hụt vitamin D ở thanh thiếu niên (12 tuổi đến 18 tuổi) có nguy cơ đã được xác định, liều khuyến cáo là 3-4 giọt (600-800 IU) mỗi ngày.

Điều trị thiếu hụt vitamin D ở trẻ em và thanh thiếu niên

https://trungtamthuoc.com/

Nên điều chỉnh liều tùy thuộc vào nồng độ mong muốn trong huyết thanh của 25-hydroxycolecalciferol (25(OH)D), mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân với điều trị.

Liều hàng ngày không được vượt quá 1 000 IU mỗi ngày cho trẻ sơ sinh <1 tuổi, 2 000 IU mỗi ngày cho trẻ em 1-10 tuổi và 4 000 IU mỗi ngày cho thanh thiếu niên >11 tuổi.

Ngoài ra, có thể tham khảo các khuyến nghị quốc gia về liều lượng trong phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin D.

Đối tượng đặc biệt

- Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy thận:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa và nhẹ.

Không sử dụng Cholecalciferol ở bệnh nhân suy thận nặng.

- Phụ nữ mang thai

Liều khuyến nghị hàng ngày cho phụ nữ mang thai là 400 IU (2 giọt), tuy nhiên, ở những phụ nữ được coi là thiếu vitamin D3, có thể cần liều cao hơn (lên tới 2 000 IU/ngày - 10 giọt).

- Các bệnh lý khác: ở bệnh nhân béo phì, bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu, bệnh nhân đang dùng thuốc ảnh hưởng đến chuyển hóa vitamin D3, cần dùng liều cao hơn để điều trị và phòng ngừa thiếu vitamin D3.

Cách dùng:

Nên sử dụng thuốc trong bữa ăn.

Nên lắc sản phẩm trước khi sử dụng.

Thuốc có vị dầu ô liu. Thuốc có thể được dùng trực tiếp hoặc để dễ hấp thu, cũng có thể trộn với một thìa hoặc một lượng nhỏ thức ăn lạnh hoặc ấm ngay trước khi sử dụng. Bệnh nhân phải chắc chắn dùng toàn bộ liều.

Ở trẻ em, thuốc có thể được trộn với một lượng nhỏ thức ăn dành cho trẻ em, sữa chua, sữa, phô mai hoặc các sản phẩm từ sữa khác. Lưu ý cha mẹ không nên trộn thuốc vào bình sữa hoặc hộp đựng thức ăn mềm vì trong trường hợp trẻ ăn không hết, trẻ sẽ không nhận đủ liều. Cha mẹ nên đảm bảo rằng con mình uống hết liều thuốc. Ở trẻ em không bú sữa mẹ, nên cho dùng thuốc cùng với thức ăn.

Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng canxi huyết, tăng canxi niệu.

Thừa vitamin D

Sỏi thận (sỏi thận, nhiễm canxi thận) ở bệnh nhân đang tăng canxi máu mạn tính.

Suy thận nặng

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nên thận trọng khi sử dụng vitamin D3 ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng lên nồng độ canxi và phosphate. Cần lưu ý đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D ở dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và phải sử dụng các dạng vitamin D khác.

https://trungtamthuoc.com/

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc - glycosid tim bao gồm cả digitalis).

Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis, do có thể làm tăng chuyển hóa vitamin D3 ở dạng hoạt động. Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi nồng độ canxi huyết thanh và nước tiểu.

Phải tính đến tổng lượng vitamin D3 trong các trường hợp bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chứa vitamin D3, thực phẩm giàu vitamin D3, trường hợp sử dụng sữa giàu vitamin D3 và mức độ tiếp xúc với ánh nắng mặt trời của bệnh nhân.

Không có bằng chứng rõ ràng về mối quan hệ nhân quả giữa việc bổ sung vitamin D3 và sỏi thận, nhưng rất có thể xảy ra, đặc biệt khi bổ sung canxi đồng thời. Nhu cầu bổ sung canxi cần được xem xét đối với từng bệnh nhân. Việc bổ sung canxi nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Nếu điều trị lâu dài với liều hàng ngày vượt quá 1000 IU vitamin D3, cần theo dõi nồng độ canxi huyết thanh.

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

Thai kỳ

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cholecalciferol (vitamin D3) ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản. Lượng khuyến nghị hàng ngày cho phụ nữ mang thai là 400 IU (2 giọt), tuy nhiên, ở những phụ nữ được coi là thiếu vitamin D3, có thể cần liều cao hơn (lên tới 2 000 IU/ngày - 10 giọt). Trong thời kỳ mang thai, phụ nữ nên theo lời khuyên của bác sĩ vì yêu cầu có thể khác nhau tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng với việc điều trị.

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

Cho con bú

Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ. Vitamin D3 có thể được sử dụng khi bệnh nhân đang cho con bú nếu cần thiết. Việc bổ sung này không thay thế việc sử dụng vitamin D3 ở trẻ sơ sinh.

Quá liều ở trẻ sơ sinh do bà mẹ cho con bú gây ra chưa được quan sát thấy, tuy nhiên, khi sử dụng bổ sung vitamin D3 cho trẻ bú sữa mẹ, bác sĩ nên xem xét liều lượng vitamin D3 cho người mẹ.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng sinh sản. Tuy nhiên, mức vitamin D nội sinh bình thường được cho là sẽ không có bất kỳ tác động bất lợi nào đến khả năng sinh sản.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, việc ảnh hưởng dường như khó xảy ra.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Sử dụng đồng thời với thuốc chống co giật (như phenytoin) hoặc barbiturat (và có thể cả các thuốc khác gây cảm ứng men gan) có thể làm giảm tác dụng của vitamin D3 do làm bất hoạt quá trình trao đổi chất.

https://trungtamthuoc.com/

Giảm thải trừ canxi qua nước tiểu trong trường hợp điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide, nên theo dõi nồng độ canxi huyết thanh.

Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D3.

Trong trường hợp điều trị bằng thuốc có chứa digitalis và các glycosid tim khác, việc sử dụng vitamin D3 có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc digitalis (loạn nhịp tim). Cần có sự giám sát y tế chặt chẽ, cùng với theo dõi nồng độ canxi huyết thanh và điện tâm đồ nếu cần thiết.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramine, colestipol hydrochloride, orlistat hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin, có thể làm giảm hấp thu vitamin D3 qua đường tiêu hóa.

Chất gây độc tế bào actinomycin và thuốc chống nấm imidazole cản trở hoạt động của vitamin D3 bằng cách ức chế sự chuyển đổi 25-hydroxyv vitamin D3 thành 1,25-dihydroxyv vitamin D3 bởi enzyme 25-hydroxyv vitamin 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

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây, theo loại cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là: ít gặp (>1/1.000, <1/100) hoặc hiếm gặp (>1/10.000, <1/1.000).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng canxi máu và tăng canxi niệu

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Quá liều và cách xử trí

Ngừng thuốc khi canxi máu vượt quá 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) hoặc nếu canxi niệu vượt quá 300 mg/24 giờ ở người lớn hoặc 4-6 mg/kg/ngày ở trẻ em. Quá liều biểu hiện bằng tăng canxi máu và tăng canxi niệu, các triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nước, táo bón, đa niệu, khát nhiều và mất nước.

Quá liều kéo dài có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và các cơ quan do tăng canxi huyết.

Xử trí trong trường hợp quá liều

Ngừng sử dụng thuốc và bắt đầu bù nước.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: vitamin D3 và các chất tương tự, cholecalciferol

Mã ATC: A11CC05

Ở dạng hoạt tính sinh học, vitamin D3 tăng cường sự hấp thu canxi ở ruột, gắn canxi vào chất tiền xương và giải phóng canxi từ mô xương. Ở ruột non, nó giúp tăng hiệu quả hấp thu canxi từ khẩu phần ăn. Quá trình vận chuyển chủ động và thụ động của phosphate cũng được tăng cường. Ở thận, nó ức chế sự bài tiết canxi và phosphate bằng cách thúc đẩy quá trình tái hấp thu ở ống thận. Việc sản xuất hormone tuyến cận giáp (PTH) bị ức chế trực tiếp bởi dạng vitamin D3 có hoạt tính sinh học. Sự bài tiết PTH còn bị ức chế bởi sự tăng hấp thu canxi ở ruột non dưới tác dụng của vitamin D3 có hoạt tính sinh học.

https://trungtamthuoc.com/

Đặc tính dược động học

Dược động học của vitamin D3 đã được biết rõ.

Hấp thu

Vitamin D3 được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhờ muối mật, vì vậy uống vitamin D3 trong bữa ăn chính trong ngày giúp làm tăng hấp thu vitamin D3.

Phân bố và chuyển hóa

Thuốc bị hydroxyl hóa ở gan để tạo thành 25-hydroxy-cholecalciferol và sau đó trải qua quá trình hydroxyl hóa tiếp theo ở thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxy-cholecalciferol (calcitriol).

Thải trừ

Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu liên kết với một α – globin đặc hiệu, vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Độ thanh thải chuyển hóa ở những bệnh nhân suy thận thấp hơn 57% so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Giảm hấp thu và tăng đào thải vitamin D3 xảy ra ở những đối tượng kém hấp thu.

Người béo phì ít có khả năng duy trì mức vitamin D3 khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và có thể có nhu cầu dùng liều vitamin D3 lớn hơn để bù lượng thiếu hụt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 10 ml có đầu nhỏ giọt.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, dưới 30^0C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc chỉ được sử dụng trong vòng 5 tháng kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Cơ sở sản xuất:

LACHIFARMA S.P.A. LABORATORIO CHIMICO FARMACEUTICO SALENTINO

S.S. 16 Zona Industriale 73010 – Zollino (LE), Italy (Ý)