

MẪU NHÃN DÁN TRÊN LỌ 20 ml
ERGOMIN

Thành phần: Mỗi lọ 20 ml chứa:
Cholecalciferol (Vitamin D3) 0.025% (kitt)
(tương đương với 200.000 IU/20ml)
Dầu ô liu.....về 20 ml

Chỉ định:
Phòng ngừa hoặc điều trị thiếu hụt Vitamin D.
Chống chỉ định, liều lượng, cách dùng và
các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.
Đặc biệt lưu ý của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc kê đơn

ERGOMIN®
Cholecalciferol
(Vitamin D3)
200.000 IU/20 ml

Thế tích thực: 20 ml
tương đương 666 giọt

Oral drops

DUNG DỊCH LƯỢNG DANG GIỌT

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

Công sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Số 2, Ngõ 29/10, Đường Quang Minh, Thị trấn Quang Minh,
Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

Số đăng ký: 0100109113 - C.T.C.P

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
TRUNG ƯƠNG 2**

Q. HAI BÀ TRUNG - TP. HÀ NỘI

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ERGOMIN[®]

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

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi lọ 20 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Cholecalciferol 0,025% (kl/tt) (tương đương với 200.000 IU/20 ml)

Thành phần tá dược: Dầu oliu vừa đủ 20 ml

1 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Cholecalciferol 0,025% (kl/tt) (tương đương với 10.000 IU/1 ml)

Thành phần tá dược: Dầu oliu vừa đủ 1 ml

Một giọt dung dịch chứa 300 IU Cholecalciferol.

4. Dạng bào chế:

Dung dịch uống. Chất lỏng sánh, không màu hay vàng nhạt, mùi đặc trưng; đóng trong lọ 20 ml có gắn đầu nhỏ giọt.

5. Chỉ định:

Phòng và/hoặc điều trị thiếu hụt vitamin D.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Thuốc có thể được uống trực tiếp hay trộn với thức ăn dạng lỏng hoặc bán lỏng.

Liều dùng:

• *Trẻ em*

Phòng ngừa thiếu vitamin D:

Trẻ sinh non: 2 – 3 giọt/ngày trong thời gian ở trong phòng chăm sóc đặc biệt dành cho trẻ sơ sinh, tùy thuộc vào hàm lượng vitamin D trong sữa và dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch, tình trạng bổ sung vitamin D trong thai kỳ và cân nặng lúc sinh.

Đối với trẻ sinh non trước 32 tuần tuổi hoặc cân nặng dưới 1500 g khi được một tháng tuổi, cần bổ sung liều lượng vitamin D với nồng độ mục tiêu từ 50 đến 120 nmol/L.

Trẻ em từ 0 đến 18 tuổi: 1 – 2 giọt/ngày cho trẻ khỏe mạnh.

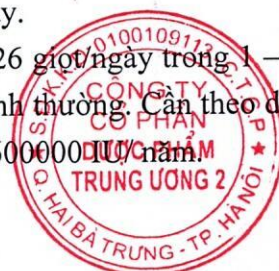
3 – 4 giọt/ngày cho trẻ em từ 2 đến 18 tuổi trong trường hợp thiếu hụt vitamin D (béo phì, da sẫm màu, ít tiếp xúc với ánh nắng mặt trời) hoặc lượng vitamin D hấp thụ giảm (chế độ ăn thuần chay).

Trẻ em và thanh thiếu niên có vấn đề về tiêu hóa: 2 – 6 giọt/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên đang dùng thuốc chống co giật: 5 – 6 giọt/ngày.

Điều trị thiếu vitamin D: 7 – 13 giọt/ngày trong 4 – 6 tháng hoặc 14 – 26 giọt/ngày trong 1 – 2 tháng, cho đến khi nồng độ calci và phospho trong huyết thanh trở lại bình thường. Cần theo dõi nồng độ calci niệu nhằm tránh quá liều. Tổng liều không được vượt quá 600.000 IU/năm.

• *Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú*



Điều trị thiếu vitamin D: liều khuyến cáo có thể lên tới 7 giọt hoặc thậm chí 13 giọt mỗi ngày.

- *Người lớn và người cao tuổi*

Phòng ngừa thiếu vitamin D: 2 – 3 giọt/ngày.

Điều trị thiếu vitamin D: 7 – 66 giọt/ngày cho đến khi nồng độ calci và phospho trong huyết thanh trở lại bình thường. Cần theo dõi nồng độ calci niệu nhằm tránh quá liều. Tổng liều không được vượt quá 600000 IU/ năm.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với cholecalciferol hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Tăng calci máu, tăng calci niệu hay sỏi calci.
- Thừa vitamin D
- Vôî hóa thận
- Bệnh lý và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng

Để tránh trường hợp quá liều, cần cân nhắc tổng lượng vitamin D từ tất cả các nguồn bổ sung, bao gồm nguồn gốc từ thực phẩm, các chất bổ sung khác có chứa vitamin D hoặc sử dụng sữa bổ sung vitamin D, cũng như các loại thuốc có khả năng tương tác với vitamin D (xem phần 4.5).

Trong các chỉ định dùng liều cao và lặp lại, cần theo dõi nồng độ calci trong nước tiểu và huyết thanh và ngừng dùng vitamin D nếu calci huyết thanh vượt quá 106 mg/l (2,65 mmol/l) hoặc nếu calci vượt quá 300 mg/24 giờ ở người lớn hoặc 4-6 mg/kg /ngày ở trẻ em.

Bệnh u hạt

Khi cân nhắc việc kê đơn thuốc này ở những bệnh nhân mắc bệnh u hạt, cần phải đánh giá cẩn thận lợi ích của việc điều trị so với rủi ro đối với những bệnh nhân này do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D ở dạng hoạt động (1,25-dihydroxyvitamin D). Khi chỉ định dùng vitamin D là hợp lý ở những bệnh nhân mắc bệnh u hạt ổn định (bao gồm cả những bệnh nhân đang thuyên giảm) mà không bị suy thận và tăng calci máu, bệnh nhân cần thận trọng khi sử dụng thuốc. Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu ở những bệnh nhân này.

Suy thân

Thuốc này được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi tác động lên nồng độ calci và phosphat.

Cần lưu ý đến nguy cơ vô i hóa mô mềm.

Bệnh nhân dùng digoxin

Tác động của vitamin D đối với calci huyết thanh cần được theo dõi chặt chẽ hơn ở những bệnh nhân đang dùng digoxin để phát hiện nguy cơ loạn nhịp tim.

Bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid

Bệnh nhân có nguy cơ tăng calci huyết cao hơn khi sử dụng đồng thời vitamin D cùng với thuốc lợi tiểu thiazid vì chúng làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu.

Độc tính của vitamin D trong bệnh thừa vitamin D



Nguy cơ ngộ độc vitamin D tăng lên ở những bệnh nhân có bệnh lý và/hoặc rối loạn dẫn đến tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu và ở những bệnh nhân tăng nhạy cảm với vitamin D, có nguồn gốc di truyền, dẫn đến chứng thừa vitamin D.

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

Vitamin D có thể được chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú nếu cần thiết.

Việc bổ sung cho người mẹ không thể thay thế việc bổ sung vitamin D cho trẻ sơ sinh.

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

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng

+ *Thuốc chống co giật cảm ứng enzym (carbamazepin, fosphenytoin, phenobarbital, phenytoin, primidone hoặc barbiturat)*

Chất cảm ứng enzym làm giảm rõ rệt nồng độ vitamin D trong huyết tương.

Đánh giá nồng độ vitamin D và bổ sung nếu cần thiết.

+ *Glucocorticoid*

Glucocorticoid làm giảm tác dụng của vitamin D do tăng chuyển hóa. Đánh giá nồng độ vitamin D và bổ sung vitamin-calci nếu cần thiết.

+ *Nhựa Chelating*

Dùng nhựa chelating có thể làm giảm sự hấp thu ở ruột và có khả năng làm giảm hiệu quả của các loại thuốc khác được dùng đồng thời. Nhìn chung, nên uống nhựa chelating cách xa với các loại thuốc khác, giữ khoảng cách hơn 2 giờ nếu có thể.

+ *Rifampicin*

Nồng độ vitamin D trong huyết tương giảm rõ rệt hơn so với khi không điều trị bằng rifampicin.

Kiểm tra nồng độ vitamin D huyết tương và bổ sung nếu cần thiết.

Cần lưu ý

+ *Orlistat*

Giảm hấp thu vitamin D.

+ *Thuốc nhuận tràng*

Với thuốc nhuận tràng, đặc biệt đối với các xét nghiệm nội soi: nguy cơ giảm hiệu quả của thuốc dùng cùng với thuốc nhuận tràng. Tránh dùng các loại thuốc khác trong và sau khi uống thuốc nhuận tràng ít nhất 2 giờ, hoặc đến khi thực hiện xét nghiệm.

Tương kỵ

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:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được liệt kê theo phân loại của MedDRA theo nhóm hệ thống cơ quan. Trong mỗi nhóm cơ quan, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự tần suất giảm dần theo quy ước sau: rất thường gặp ($>1/10$), thường gặp ($>1/100$; $<1/10$), ít



gặp ($> 1/1.000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), tần suất không rõ (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

Phân loại hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ	Ngứa, phát ban, ban đỏ, phù mạch
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ	Không rõ	Phù nề, sỏi calci
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không rõ	Tăng calci máu
Rối loạn thận và đường tiết niệu	Không rõ	Tăng calci niệu, sỏi thận, nhiễm calci thận

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ 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.

13. Quá liều và xử trí:

Quá liều vitamin D cấp tính hoặc mãn tính có thể dẫn đến ngộ độc vitamin D. Ngộ độc vitamin D có thể gây ra lượng calci trong máu cao bất thường, cuối cùng có thể gây tổn thương nghiêm trọng các mô mềm và thận.

Nguy cơ quá liều đặc biệt cao nếu bệnh nhân nhận đang dùng nhiều nguồn bổ sung vitamin D và tổng lượng vitamin D bổ sung không phù hợp với nhu cầu của bệnh nhân; cũng như ở những bệnh nhân tăng nhạy cảm với vitamin D, dẫn đến tình trạng ngộ độc vitamin D (xem phần 4.4).

Dấu hiệu lâm sàng:

Đây là những triệu chứng liên quan đến tăng calci máu:

- Nhức đầu, suy nhược, chán ăn, sụt cân, chậm phát triển,
- Trạng thái lú lẫn,
- Đau xương,
- Yếu cơ,
- Buồn nôn, nôn mửa,
- Táo bón, đau bụng,
- Đa niệu, uống nhiều nước, mất nước, khát nước,
- Huyết áp cao,
- Sỏi calci, vôi hóa mô, đặc biệt là thận (vôi hóa thận) và mạch máu,
- Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương không thể phục hồi và vôi hóa các mô mềm,
- Suy thận,
- Sỏi thận,
- Rối loạn nhịp tim trong trường hợp nghiêm trọng,
- Tăng calci máu quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Dấu hiệu sinh học:

- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, tăng phosphat máu, nồng độ hormon tuyến cận giáp thấp và nồng độ 25-hydroxyvitamin D cao.



Xử trí:

Ngừng dùng vitamin D, giảm lượng calci hấp thu, tăng bài niệu, uống nhiều nước.

Trong trường hợp tăng calci máu nặng, mất nước, nên cân nhắc điều trị đơn độc hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonat, calcitonin và glucocorticoid. Cần theo dõi điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và lượng nước tiểu.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin D.

Mã ATC: A11CC05.

Vai trò chính của vitamin D là tăng khả năng hấp thu calci, phospho ở ruột và thúc đẩy quá trình khoáng hóa ở xương.

15. Đặc tính dược động học:

Vitamin D được hấp thu thụ động qua ruột non, từ đó vào hệ tuần hoàn theo đường mạch bạch huyết, liên kết với chylomicrons.

Sau khi hấp thu, thuốc liên kết với một protein vận chuyển đặc hiệu và được vận chuyển tới gan, tới đây thuốc được chuyển hóa thành 25 - hydroxyvitamin D. Chất chuyển hóa này gắn với protein vận chuyển đặc hiệu và được vận chuyển tới thận, tại đó nó chuyển thành dạng có hoạt tính là 1,25 - dihydroxyvitamin D.

Các cơ quan dự trữ chủ yếu của vitamin D là mô mỡ, cơ và cả trong máu. 25 - hydroxyvitamin D và protein gắn kết của nó là dạng dự trữ vitamin D chủ yếu. Thời gian bán thải của thuốc từ 15 đến 40 ngày.

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua phân dưới dạng không đổi hoặc dạng hòa tan trong nước (acid calcitric dẫn xuất liên hợp acid glucuronic).

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 20 ml, lọ thủy tinh.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Hạn dùng sau khi mở nắp lần đầu: 4 tuần.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2.

Lô 27, Khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội.

