

07/144

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ , HỘP XIN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/...3/...2014

VB



Box of 3 blisters x10 Tablets

GOLDGRO W 400 IU

Cholecalciferol ...400.IU



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GOLDGRO W 400 IU

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:

Để xa tầm tay của trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lot No. / Số lô SX:

Mfg. Date/ NSX:

Exp. Date/ HD:

Hộp 3 vỉ x10 viên nén hòa tan

GOLDGRO W 400 IU

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Indication, contraindication, administration dosage and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-house.

Storage: Keep in a dry place, below 30°C, protected from light

Thành phần cho 1 viên
Cholecalciferol ...400.IU
Tá dược vừa đủ 1 viên

GOLDGRO W 400 IU

Cholecalciferol ...400.IU



SX tại:
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN HÒA TAN GOLDGRO W

Công thức: Cho 1 viên

Cholecalciferol	400 IU
Xylitol	50 mg
Capsulac 60 (Lactose monohydrat)	60 mg
Ludipress LCE (Lactose monohydrat + Povidon)	7 mg
Polysorbat 80	20,48 µg
Aspartam	1 mg
Nước tinh khiết	0,001 ml

Trình bày: Hộp 3 vi × 10 viên.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Chức năng sinh học chính của Vitamin D₃ là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu. Cholecalciferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

Vitamin D₃ có trong một số ít thực phẩm. Các dầu gan cá, đặc biệt dầu gan cá tuyết, là nguồn có nhiều Vitamin D₃; những nguồn khác có ít Vitamin D₃ hơn, gồm bơ, trứng và gan. Một số thực phẩm được bổ sung Vitamin D₃ như sữa và margarin, cũng có tác dụng cung cấp Vitamin D₃. Quá trình nấu ăn không ảnh hưởng tới hoạt tính của Vitamin D₃.

Đặc tính dược động học:

Vitamin D₃ được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Vitamin D₃ được hấp thu tốt từ ruột non. Phần chính xác ở ruột hấp thu nhiều Vitamin D₃ tùy thuộc vào môi trường mà Vitamin D₃ được hòa tan. Mật cần thiết cho hấp thu Vitamin D₃ ở ruột. Vitamin D₃ tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng Vitamin D₃ dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D₃ và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của Vitamin D₃ là 19 - 25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

Colecalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25 - hydroxycolecalciferol. Những chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động 1,25 - dihydroxycolecalciferol và những dẫn chất 1,24,25 - trihydroxy.

Gan là nơi chuyển Vitamin D₃ thành 25 - OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. Thực tế, 25 - OHD có ái lực cao với protein hơn hợp chất mẹ. Dẫn chất 25 - hydroxy có nửa đời là 19 ngày và là dạng chủ yếu của Vitamin D₃ trong máu. Nồng độ ở trạng thái ổn định của 25 - OHD là 15 - 50 nanogram/ml.

Vitamin D₃ và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại Vitamin D₃ có thể được tiết vào sữa.

Chỉ định:

Bổ sung cho khẩu phần ăn.
Còi xương do dinh dưỡng.

Còi xương do chuyển hóa và nhuyễn xương bao gồm: Hạ phosphat trong máu kháng vitamin D₃ liên kết X; còi xương phụ thuộc vitamin D₃; loạn dưỡng xương do thận hoặc hạ calci máu thứ phát do bệnh thận mạn tính.

Thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp.

Ngăn ngừa và điều trị loãng xương kể cả loãng xương do corticosteroid.

Vitamin D₃ còn được dùng để điều trị bệnh lupus thông thường, viêm khớp dạng thấp và vẩy nến.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với Vitamin D₃.

Tăng calci máu hoặc nhiễm độc Vitamin D₃

Thận trọng

Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với Vitamin D₃); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

***Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin hỏi ý kiến của Bác sĩ***

Thời kỳ mang thai

Nếu sử dụng vitamin D₃ với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D₃ với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh. Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D₃ hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ từ ngoại, nên bổ sung vitamin D₃ tới liều RDA trong thời kỳ mang thai

Thời kỳ cho con bú

Vitamin D₃ tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D₃ với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D₃ phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D₃ hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ từ ngoại

Tác dụng không mong muốn(ADR)

Dùng Vitamin D₃ với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên, có thể xảy ra cường Vitamin D₃ khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường Vitamin D₃, và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ Vitamin D₃. Ở người lớn, cường Vitamin D₃ có thể do sử dụng quá liều Vitamin D₃ trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ưa dùng Vitamin D₃ với liều quá cao một cách kỳ cục. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều Vitamin D₃ của người lớn.

Lượng Vitamin D₃ gây cường Vitamin D₃ thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường, người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với Vitamin D₃ uống liên tục 50.000 đơn vị Vitamin D₃/ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc Vitamin D₃. Cường Vitamin D₃ đặc biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng digitalis, vì độc tính của các glycosid tim tăng lên khi có tăng calci huyết. Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc Vitamin D₃ là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (xem dưới). Tăng calci máu có cường Vitamin D là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25 - OHD rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

Tăng calci huyết và nhiễm độc Vitamin D₃ có một số tác dụng phụ như sau:

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.



Tiêu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt.

Khác: Û tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Niệu - sinh dục: Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu).

Khác: Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật.

Hiếm gặp, $ADR > 1/1000$

Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.

Chuyển hóa: Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh.

Khác: Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Vì tăng calci huyết có thể nguy hiểm hơn hạ calci huyết, nên tránh điều trị quá liều vitamin D₃ cho trường hợp hạ calci huyết.

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/decilít.

Trong khi điều trị bằng vitamin D₃, cần định kỳ đo nồng độ calci, phosphat, magnesi huyết thanh, nitơ ure máu, phosphatase kiềm máu, calci và phosphat trong nước tiểu 24 giờ.

Giảm nồng độ phosphatase 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

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng của vitamin D₃ tùy thuộc vào bản chất và mức độ nặng nhẹ của hạ calci huyết.

Liều phải được điều chỉnh theo từng người để duy trì nồng độ calci huyết thanh ở 9 - 10 mg/decilít. Trong điều trị thiếu năng cận giáp, giả thiếu năng cận giáp, giảm phosphat huyết kháng vitamin D₃ liên kết X, giữa liều có hiệu quả và liều gây độc có giới hạn hẹp.

Trong khi điều trị bằng vitamin D₃, người bệnh nên bổ sung đủ lượng calci từ thức ăn, hoặc thực hiện điều trị bổ sung calci. Cần giảm liều vitamin D₃ khi đã có cải thiện triệu chứng và bình thường về sinh hóa hoặc khỏi bệnh ở xương, vì nhu cầu về vitamin D₃ thường giảm sau khi khỏi bệnh ở xương.

Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng còi xương:

Người lớn, người mang thai hoặc cho con bú: Uống 400 đvqt/ngày.

Trẻ em: Uống 200 - 400 đvqt/ngày.

Còi xương do dinh dưỡng (điều trị):

Uống 1000 đvqt/ngày, trong khoảng 10 ngày, nồng độ của Ca²⁺ và phosphat trong huyết tương sẽ trở về bình thường. Trong vòng 3 tuần, sẽ có biểu hiện khỏi bệnh trên phim X quang. Tuy nhiên thường chỉ định liều 3000 đến 4000 đvqt/ngày để nhanh khỏi bệnh, điều này đặc biệt quan trọng trong trường hợp còi xương nặng ở ngực gây cản trở hô hấp.

Còi xương kháng vitamin D₃ hạ phosphat máu:

Dùng vitamin D₃ kết hợp với phosphat vô cơ (thường uống kết hợp với 1 - 2 gam/ngày, tính theo phospho nguyên tố).

Tương tác thuốc



Không nên điều trị đồng thời vitamin D₃ với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D₃ ở ruột.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D₃ ở ruột.

Điều trị đồng thời vitamin D₃ với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D₃ tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương.

Không nên dùng đồng thời vitamin D₃ với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D₃ thành những chất không có hoạt tính.

Không nên dùng đồng thời vitamin D₃ với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D₃.

Không nên dùng đồng thời vitamin D₃ với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

Quá liều và xử trí

Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D₃ dẫn đến cường vitamin D₃ và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D₃ như trong phần ADR.

Điều trị nhiễm độc vitamin D₃: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D₃ cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D₃ bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D₃ qua phân. Vì chất chuyển hóa colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

BẢO QUẢN:

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

Để xa tầm tay của trẻ em

TIÊU CHUẨN:



HADIPHAR



*Nhà sản xuất: Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167, Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh*



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh