

WHO - GMP

KABPOS

R_x Prescription drug only

Powders for suspension
KABPOS

Box of 30 sachets x 5 grams
Powders for suspension

Hộp 30 gói x 5 gam

R_x Thuốc kê đơn

KABPOS

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Thành phần:
Mỗi 1 gói 5 gam có chứa:
Calcium polystyrene sulfonate.....5,0 gam

Chỉ định, cách dùng, liều lượng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP

R_x **KABPOS**

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Hộp 30 gói x 5 gam
Bột pha hỗn dịch

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDILANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Box of 30 sachets x 5 grams
Powders for suspension

KABPOS

Powders for suspension KABPOS

R_x Prescription drug only

KABPOS

Powders for suspension Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Composition:
Each 1 sachet 5 gam contains:
Calcium polystyrene sulfonate.....5 gam

Indication, administration, contra- indication and other information:
See the leaflet enclosed.

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's

Keep out of reach of children
Read carefully direction before use

WHO - GMP

R_x **KABPOS**

Powders for suspension Calcium polystyrene sulfonate 5 grams

Box of 30 sachets x 5 grams
Powders for suspension

MEDIPLANTEX

SDI/Reg.No:

LOT Số lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mfd :
Hạn dùng/ Exp:

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

R_x Thuốc kê đơn

KABPOS

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

KABPOS

Gói 5 gam bột pha hỗn dịch

R_x **KABPOS**

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Thành phần:
Mỗi 1 gói 5 gam có chứa:
Calcium polystyrene sulfonate.....5 gam

Chỉ định, cách dùng, liều lượng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

SDI/Reg.No:.....

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDILANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội

Số lô SX/ Lot:
Hạn dùng/Exp:

Ngày 21 tháng 5 năm 2023

M.S.D.N: 0100108430-C.T.C.A

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDILANTEX

THÀNH NHẬP HỒ HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiên Phong

Hộp 60 gói x 5 gam

Hộp 60 gói x 5 gam
Bột pha hỗn dịch



Bột pha hỗn dịch KABPOS

R_x Thuốc kê đơn

KABPOS

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Thành phần:
Mỗi 1 gói 5 gam có chứa:
Calcium polystyrene sulfonate...5,0 gam

Chỉ định, cách dùng, liều lượng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đã xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

WHO - GMP

Hộp 60 gói x 5 gam
Bột pha hỗn dịch



Bột pha hỗn dịch KABPOS

R_x Thuốc kê đơn

KABPOS

Bột pha hỗn dịch Calcium polystyrene sulfonate 5 gam

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, Xã Tiến Phong, Huyện Mê Linh, TP. Hà Nội.



THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

MEDIPLANTEX
SDK/ Reg.No:



LOT	Số lô SX/ Lot.No :
M	Ngày SX/ Mfd :
H	Hạn dùng/ Exp:

Ngày 31 tháng 5 năm 2023



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx KABPOS

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần công thức:

Mỗi 1 gói 5g có chứa:

Thành phần dược chất: Calcium polystyrene sulfonate...5,0 g

Thành phần tá dược: Không sử dụng tá dược

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch

Mô tả dạng bào chế: Bột khô tơi, màu trắng ngà

Chỉ định:

Điều trị tăng kali máu liên quan đến suy thận cấp và mạn tính.

Cách dùng và liều dùng:

Dùng đường uống hoặc đặt trực tràng

-Người lớn:

+ Đường uống:

Liều thông thường là 15-30 g mỗi ngày chia làm 2-3 lần uống, mỗi lần hòa tan trong khoảng 30-50 ml nước. Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo triệu chứng.

+ Đường trực tràng:

Liều đơn 30g pha với 100ml nước hoặc dung dịch methylcellulose 2% và dùng dưới dạng thuốc xổ. Hỗn dịch được làm ấm đến nhiệt độ cơ thể, thụt vào trực tràng từ 30 phút đến 1 giờ. Nếu hỗn dịch chảy ra ngoài, nên kê cao hông bằng gối hoặc đặt bệnh nhân ngồi ở tư thế gối-ngực.

Có thể sử dụng dung dịch glucose 5% thay cho nước hoặc dung dịch methylcellulose 2%.

Sau thời gian lưu giữ thuốc cần thiết, cần loại bỏ thuốc khỏi trực tràng. Đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử thải trừ khó, nên dùng biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

-Người cao tuổi: Có thể giảm liều lượng do chức năng sinh lý bị suy giảm.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị tắc ruột (có thể xảy ra thủng ruột).



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân dễ bị táo bón/ hẹp ruột: tắc ruột và thủng ruột có thể xảy ra.
- Bệnh nhân viêm loét đường tiêu hóa: có thể làm các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn.
- Bệnh nhân cường cận giáp/ đa u tuyến: do việc trao đổi ion có thể làm tăng nồng độ calci trong máu.

Thận trọng đặc biệt:

- Có thể xảy ra thủng ruột, tắc ruột, loét ruột già. Nếu phát hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường nào như táo bón nặng, đau bụng dai dẳng, nôn mửa, đi ngoài phân đen, nên ngừng dùng thuốc và có những liệu pháp xử trí thích hợp.
- Bệnh nhân cần được hướng dẫn kiểm tra tình trạng đại tiện và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu táo bón kèm theo các triệu chứng rõ rệt như đau bụng, căng tức bụng, nôn,...
- Cần theo dõi nồng độ kali và calci máu thường xuyên khi dùng thuốc để tránh quá liều. Nếu có bất thường nào xảy ra, cần áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Thận trọng lúc dùng:

Đường uống:

Để tránh tích lũy thuốc trong đường tiêu hóa khi uống, phải theo dõi tránh bị táo bón.

Đường trực tràng:

Dùng kèm calcium polystyrene sulfonate với sorbitol đường trực tràng có thể gây hoại tử ruột, ruột kết.

Để tránh giữ thuốc trong trực tràng, phải đảm bảo thuốc được thải trừ. Đặc biệt trên những bệnh nhân có tiền sử thải trừ khó, nên dùng biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

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

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Các chế phẩm digitalis (digoxin): Có thể tăng độc tính của digitalis trên tim do tác dụng hạ kali máu của calcium polystyrene sulfonate
- Các thuốc kháng acid và thuốc nhuận tràng có chứa nhôm, magesi và calci (nhôm hydroxyd dạng gel khan, magesi hydroxyd, calci carbonat...): Hiệu quả trao đổi cation của calcium polystyrene sulfonate có thể bị suy giảm, dùng kèm calcium polystyrene sulfonate với các thuốc trên có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa do ức chế thải trừ bicarbonat ở ruột.

- Chế phẩm hormon tuyến giáp Levothyroxine: Có thể làm giảm hấp thu levothyroxine.

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 của thuốc (ADR):

Tần suất xuất hiện ADR: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), Hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), Rất hiếm gặp ($1/10.000 > ADR$), Không xác định (Từ các dữ liệu có sẵn không thể xác định)

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng: Thủng ruột, tắc ruột, loét đại tràng: chưa rõ tần suất

- Nếu phát hiện các dấu hiệu bất thường như táo bón nặng, đau bụng dai dẳng, nôn mửa và đi ngoài phân đen, nên ngừng dùng thuốc và có các biện pháp xử trí thích hợp.

Tác dụng không mong muốn khác:

- Dị ứng:

+ Không xác định: phát ban.

- Trên đường tiêu hóa:

+ Thường gặp: Táo bón (đường uống).

+ Ít gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu ở dạ dày.

+ Không xác định: Táo bón (dùng đường trực tràng).

- Mất cân bằng điện giải:

+ Ít gặp: Hạ kali máu (đường uống).

+ Không xác định: Hạ kali máu (đường trực tràng).

Quá liều và cách xử trí:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tăng kali huyết và phosphat huyết.

Mã ATC: V03AE01

Sau khi dùng đường uống hoặc đường trực tràng, ion calci của calcium polystyrene sulfonate sẽ được trao đổi với ion kali trong ruột, đặc biệt là trong ruột kết, sau đó thuốc được thải trừ ở dạng nhựa polystyren sulfonat không đổi trong phân. Tiếp đó, kali trong đường tiêu hóa sẽ được thải trừ ra ngoài cơ thể. Calcium polystyrene sulfonate chế phẩm đã làm khô có chứa 7,0 – 9,0 % calci, ở thí nghiệm invitro (dung dịch KCl), 1 gam chế phẩm trao đổi được 53 – 71mg (1,36 – 1,82mEq/g) kali.

Khi sử dụng calcium polystyrene sulfonate với liều 15 – 30g/ngày cho bệnh nhân suy thận (người lớn), nồng độ kali máu giảm khoảng 1mEq/L.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Chế phẩm nói chung không được hấp thu. Tuy nhiên nghiên cứu trên động vật cho thấy những tiểu phân nhỏ hơn 5 μm có thể được hấp thu qua niêm mạc và tích tụ ở hệ thống lưới nội mô.

Thải trừ:

Kết quả đo tốc độ bài tiết qua phân theo thời gian ở nhóm động vật dùng liều 1g/kg và 3g/kg: ở cả 2 nhóm, có 75% trở lên được bài tiết qua phân 24 giờ sau khi uống, 90% trở lên được bài tiết qua phân 72 giờ sau khi uống.

Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói, 60 gói x 5 g, màng giấy/nhôm/PE

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

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất. Dùng ngay sau khi pha.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: 358 Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Hà Nội, Ngày... tháng... năm 2024



TỔNG GIÁM ĐỐC
Trần Xuân Đình

