

MẪU NHÃN



Thuốc kê đơn

MiaDetrim

VITAMIN D₃ 60.000 IU
(Cholecalciferol)

D₃

Dung dịch uống
Lọ 20 ml

MINH AN

Thành phần: Mỗi 1 ml có chứa:
Cholecalciferol (Vitamin D₃).....3.000 IU
(Mỗi 1 giọt tương đương 100 IU Cholecalciferol).

Tã đượcvừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: NSX

SDK/Reg-No:

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng.
Nhà máy: Số 28, Đường 351, Thôn Quỳnh Hoàng, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng.

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5 khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

LSX/Lot:

NSX/Mfg.date:

HSD/Exp.date:

Thuốc kê đơn

MiaDetrim

Dung dịch uống
Hộp 1 lọ x 20 ml

D₃

VITAMIN D₃ 60.000 IU
(Cholecalciferol)

20 ml

MiaDetrim

VITAMIN D₃ 60.000 IU

Thành phần: Mỗi 1 ml có chứa:
Cholecalciferol (Vitamin D₃).....3.000 IU
(Mỗi 1 giọt tương đương 100 IU Cholecalciferol)

Tã đượcvừa đủ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: NSX

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3
Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng.
Nhà máy: Số 28, Đường 351, Thôn Quỳnh Hoàng, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng.

Nhà phân phối:
CÔNG TY TNHH CÔNG NGHỆ DƯỢC MINH AN
Số 19D-TT5 khu đô thị Tây Nam Linh Đàm, Phường Hoàng Liệt, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Thuốc kê đơn

MiaDetrim

Dung dịch uống
Hộp 1 lọ x 20 ml

D₃

VITAMIN D₃ 60.000 IU
(Cholecalciferol)

20 ml

MiaDetrim

VITAMIN D₃ 60.000 IU

Composition: Each 1 ml contains:
Cholecalciferol (Vitamin D₃).....3.000 IU
(1 drop contains 100 IU of Cholecalciferol)
Excipients.....q.s.f

Indication, contra-indications, Administration, dosage and other information: See enclosed leaflet.

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

Specification: Manufacturer's

SDK/Reg-No:

Keep out of reach of children
Carefully read the direction before use

LSX/Lot:

NSX/Mfg.date:

HSD/Exp.date:

MiaDetrim

VITAMIN D₃ 60.000 IU

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP -WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

MIADETRIM

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1 ml chứa:

- Thành phần được chất:

Cholecalciferol (Vitamin D3) 3.000 IU

(Mỗi 1 giọt tương đương 100 IU Cholecalciferol)

- Thành phần tá dược:

Cremophor RH40, BHT, Sucrose, Natri hydrophosphat dodecahydrat, Citric acid, Sucralose, Nipagin, Nipasol, Hương dâu nước, Nước tinh khiết.....vừa đủ.

4. Dạng bào chế: Dung dịch uống, chất lỏng trong suốt, hương dâu, vị ngọt.

5. Chỉ định:

- Phòng và điều trị thiếu vitamin D.

- Bổ sung vitamin D trong điều trị bệnh loãng xương ở bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu vitamin D.

6. Cách dùng và liều dùng:

6.1. Liều dùng:

Mỗi giọt có chứa 100 IU Cholecalciferol.

Điều trị thiếu vitamin D nên kéo dài trong khoảng 12 tuần phụ thuộc vào mức độ nặng của bệnh và đáp ứng điều trị của bệnh nhân, sau đó nên có kế hoạch điều trị duy trì phù hợp.

Trẻ sơ sinh từ 0 đến dưới 2 tuổi:

- Điều trị thiếu vitamin D: 400-1000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-10 giọt/ngày).

- Phòng thiếu vitamin D và phác đồ duy trì sau khi điều trị thiếu vitamin D: 200-1000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 2-10 giọt/ngày).

Trẻ em từ 2 tuổi đến 11 tuổi:

- Điều trị thiếu vitamin D: 400-2000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-20 giọt/ngày).

- Phòng thiếu vitamin D và phác đồ duy trì sau khi điều trị thiếu vitamin D: 400-1000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-10 giọt/ngày).

Thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi:

- Điều trị thiếu vitamin D: 400-4000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-40 giọt/ngày).

- Phòng thiếu vitamin D và phác đồ duy trì sau khi điều trị thiếu vitamin D: 400-1600 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-16 giọt/ngày).

Người lớn và người cao tuổi:

- Điều trị thiếu vitamin D: 800-4000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 8-40 giọt/ngày).
- Phòng thiếu vitamin D và phác đồ duy trì sau khi điều trị thiếu vitamin D: 800-1600 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 8-16 giọt/ngày).
- Điều trị bổ sung trong điều trị loãng xương: 800 IU cholecalciferol/ngày (tương đương 8 giọt/ngày).

Phụ nữ mang thai và đang cho con bú:

- Điều trị thiếu vitamin D: 400-4000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-40 giọt/ngày).
- Phòng thiếu vitamin D và phác đồ duy trì sau khi điều trị thiếu vitamin D: 400-2000 IU cholecalciferol/ngày (tương đương với 4-20 giọt/ngày).

Bệnh nhân suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận: Không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (Độ lọc cầu thận (eGFR < 30 ml/phút/1,73 m²).

6.2. Cách dùng:

- Dùng theo đường uống.
- Nhỏ giọt thuốc vào thìa nhỏ. Thuốc có thể được uống trực tiếp hay pha với các chất lỏng. Không nên pha với nước quá nóng hay đun sôi hay cho vào thức ăn quá nóng. Không nên pha giọt thuốc vào bình uống sữa hay nước của trẻ, vì thuốc có thể bám trên thành bình.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với vitamin D hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị thừa vitamin D.
- Sỏi thận; tăng calci máu hoặc tăng calci niệu; suy thận nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Vitamin D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần theo dõi những ảnh hưởng của thuốc lên nồng độ calci và phosphat. Nguy cơ vôi hóa mô mềm nên được tính đến. Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng, vitamin D ở dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.
- Thuốc nên được chỉ định thận trọng cho bệnh nhân bị bệnh sarcoidosis vì nguy cơ tăng cường chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động của nó. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong máu và nước tiểu.
- Nên bổ sung thêm vitamin D từ các nguồn khác.
- Việc bổ sung calci nên được xem xét cho từng bệnh nhân. Việc bổ sung calci nên được theo dõi cẩn thận.
- Giám sát y tế là cần thiết trong khi điều trị để ngăn ngừa tăng calci máu.
- Tá dược:

Sucrose: Thuốc này chứa sucrose, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

V.020
C
C
D
R
(F
B

Nipagin (methyl hydroxybenzoat), Nipasol (propyl hydroxybenzoat): Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

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

9.1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng cholecalciferol ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Liều lượng khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ mang thai là 400 IU, tuy nhiên, ở những phụ nữ được coi là thiếu vitamin D có thể cần sử dụng liều cao hơn. Khi mang thai, phụ nữ nên sử dụng thuốc theo lời khuyên của bác sĩ vì liều lượng sử dụng có thể thay đổi tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của từng cá thể với điều trị.

9.2. Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:

- Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ. Quá liều vitamin D ở trẻ sơ sinh gây ra bởi các bà mẹ cho con bú đã không được quan sát, tuy nhiên, khi kê đơn bổ sung vitamin D cho trẻ bú mẹ, người kê đơn nên xem xét liều vitamin D đang được bổ sung cho người mẹ.

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

- Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

11.1. Tương tác của thuốc:

- Điều trị đồng thời với phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do tăng cường chuyển hóa. Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

- Tác dụng của digitalis và các glycoside tim khác có thể được tăng cường bằng cách uống calci kết hợp với vitamin D. Cần có sự giám sát y tế nghiêm ngặt. Theo dõi ECG (nếu cần) và nồng độ calci huyết.

- Điều trị đồng thời với các loại nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D của đường tiêu hóa.

- Các tác nhân gây độc tế bào Actinomycin và thuốc chống nấm imidazol can thiệp vào hoạt động của vitamin D bằng cách ức chế chuyển đổi 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bằng enzyme thận (25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase).

11.2. 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Cơ quan	Ít gặp ($> 1/1.000$, $< 1/100$)	Hiếm gặp ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng calci máu và tăng calci niệu	
Rối loạn da và mô mềm		Ngứa, nổi mẩn và nổi mề đay

Chú ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Xử trí ADR

- Nên tránh điều trị quá tích cực giảm calci huyết, vì chuyển thành tăng calci huyết còn nguy hiểm hơn. Thường xuyên xác định nồng độ calci huyết thanh, nên duy trì ở mức 9 - 10 mg/decilít (4,5 - 5mEq/lít). Nồng độ calci huyết thanh thường không được vượt quá 11 mg/decilít.

- Trong khi điều trị bằng vitamin D, cần định kỳ đo nồng độ calci, phosphat, magnesi huyết thanh, nitơ urê 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.

13. Quá liều và xử trí:

- Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mãn tính là tăng calci máu do độc tính của vitamin D. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đa niệu, chán ăn, mệt, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và nội tạng do tăng calci máu.

- Điều trị: Ngừng sử dụng vitamin D và bù nước.

14. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Vitamin D và chất tương tự. Mã ATC: A11CC05

- Ở dạng có hoạt tính sinh học, vitamin D₃ kích thích sự hấp thụ calci ở ruột, kết hợp calci vào xương và giải phóng calci từ mô xương. Trong ruột non, nó thúc đẩy sự hấp thu calci nhanh chóng. Quá trình vận chuyển thụ động và chủ động của phosphat cũng được kích thích. Ở thận, nó ức chế sự bài tiết calci và phosphat bằng cách thúc đẩy quá trình tái hấp thu ở ống thận. Việc sản xuất hormone tuyến cận giáp (PTH) trong tuyến cận giáp bị ức chế trực tiếp bởi dạng hoạt động sinh học của vitamin D₃. Sự tiết PTH bị ức chế thêm bởi sự tăng hấp thu calci ở ruột non dưới ảnh hưởng của vitamin D₃ có hoạt tính sinh học.

15. Đặc tính dược động học:

- Vitamin D được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa với sự hiện diện của muối mật. Nó được hydroxyl hóa ở gan để tạo thành 25-hydroxycholecalciferol và sau đó trải qua quá trình hydroxyl hóa thêm ở thận để tạo thành chất chuyển hóa hoạt động 1, 25 dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu liên kết với một α -globin cụ thể. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 20 ml (lọ thủy tinh màu nâu có đầu nhỏ giọt).

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Lọ thuốc sau khi mở cần được đóng nắp kín.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 3 tháng kể từ ngày mở lọ thuốc lần đầu.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** NSX.

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 3

Trụ sở: Số 16 Lê Đại Hành, Phường Minh Khai, Quận Hồng Bàng, Thành phố Hải Phòng.

Nhà máy: Số 28, Đường 351, Thôn Quỳnh Hoàng, Xã Nam Sơn, Huyện An Dương, Thành phố Hải Phòng.

