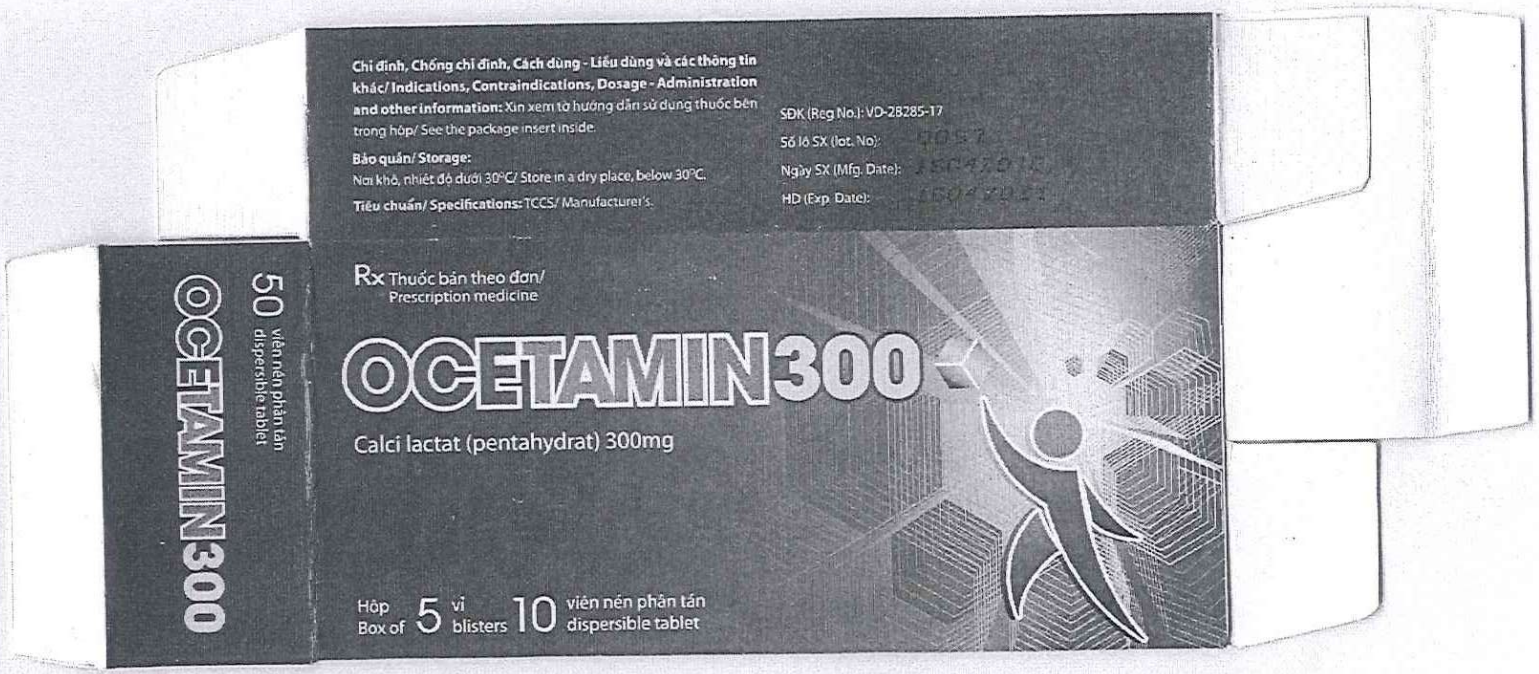


https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: Ocetamin 300

2. Thành phần: Mỗi viên nén phân tán

Calci lactat (pentahydrat).....300mg

Tá dược vừa đủ .....1 viên

(Tá dược gồm: Mannitol,lactose, crospovidon, copovidon, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, glyceryl behenat, vanilin, aspartam)

3. Dạng bào chế: viên nén phân tán

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

Dược lực học:

Calci là một ion ngoài tế bào quan trọng, hóa trị 2. Người lớn bình thường có khoảng 1300 g calci (nam) hoặc 1000 g calci (nữ), mà 99% ở xương dưới dạng giống hydroxyapatit, số còn lại có mặt trong dịch ngoại bào, và một số rất nhỏ trong tế bào.

Trong huyết tương người, nồng độ calci vào khoảng 8,5 mg đến 10,4 mg/decilít (2,1 - 2,6 mmol) trong đó khoảng 45% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và khoảng 10% phức hợp với các chất đệm anionic (như citrat và phosphat). Phần còn lại là calci ion hóa (Ca^{++}).

Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci, đặc biệt là ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu về calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nhiều nguy cơ nhất.

Giảm calci huyết gây ra các chứng: Co giật, cơn tetani, rối loạn hành vi và nhân cách, chậm lớn và chậm phát triển trí não, biến dạng xương, thường gặp nhất là còi xương ở trẻ em và nhuyễn xương ở người lớn. Sự thay đổi xảy ra trong nhuyễn xương bao gồm mềm xương, đau kiểu thấp trong xương ống chân và thắt lưng, yếu toàn thân kèm đi lại khó và gẫy xương tự phát.

Việc bổ sung calci được sử dụng như một phần của việc phòng và điều trị bệnh loãng xương ở người ăn uống thiếu calci.

OCETAMIN 300 là viên nén phân tán cung cấp calci hòa tan do đó thuốc được hấp thu ở đường tiêu hóa, giúp ngăn ngừa và điều trị tình trạng thiếu calci.

Dược động học:

Calci được hấp thu từ ruột non; khoảng một phần ba lượng calci uống vào được hấp thu.

Sự hấp thu calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của vitamin D. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Các bệnh có kèm chứng phân có mỡ, ỉa chảy, kém hấp thu mạn tính ở ruột cũng tăng thải calci qua phân.

Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu lực vì có đến hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc Na^+, sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu, và các chất lợi niệu. Thuốc lợi niệu tác động tại nhánh lên của quai Henle làm tăng calci niệu. Ngược lại chỉ có thuốc lợi niệu thiazid là không gắn liền sự thải trừ Na^+ và Ca^{+2}, dẫn đến giảm calci niệu. Hormon cận giáp luôn điều hòa nồng độ ion calci huyết bằng tác động lên ống thận. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường. Một lượng calci đáng kể được thải trừ vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi, mật, tụy, nước bọt, nước tiểu, phân.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ nhôm-PVC x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 5 vỉ nhôm-nhôm x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- ***Chỉ định:*** Bổ sung calci hoặc điều trị triệu chứng thiếu calci trong thời kỳ mang thai, cho

https://trungtamthuoc.com/

- Liều lượng và cách dùng:

Thuốc không nên dùng trong thời gian dài mà không có tư vấn của bác sỹ hay dược sỹ.

Phân tán và hòa tan viên thuốc trong 20-30ml nước rồi uống.

Người lớn bao gồm cả người cao tuổi: uống 300-600mg/ngày .

Phụ nữ mang thai: (Trong ba tháng cuối và cũng trong thời gian cho con bú) uống 900-1200mg/ngày

Trẻ em trên 3 tuổi: uống 300mg/ngày.

- Chống chỉ định:

Tăng calci huyết nặng và tăng calci niệu (ví dụ như hypervitaminosis D, cường cận giáp, suy thận nặng, loãng xương do bất động và decalcifying khối u như plasmocytoma và di căn xương). Bệnh nhân được điều trị với glycosid tim như digoxin không được cung cấp bổ sung calci.

7. Thận trọng:

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Theo dõi cẩn thận nồng độ trong máu và bài tiết calci trong nước tiểu là cần thiết, đặc biệt khi điều trị calci liều cao đã được sử dụng, đặc biệt là ở trẻ em.

Điều trị nên được đình chỉ nếu nồng độ trong máu vượt quá calci 2,625-2,75mmol /lít (105-110mg/ lít) hoặc nếu bài tiết calci niệu vượt quá 5mg/kg.

Thận trọng cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, bệnh tim, hay sarcoidosis.

- Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Thuốc được coi là an toàn nhưng nên tránh dùng liều cao, kéo dài.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến đối tượng này

8. Tương tác thuốc:

Calci lactat phải được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân uống hỗn hợp vitamin hay khoáng chất chứa các nguồn bổ sung calci

Calci làm tăng tác dụng của digitalis trên tim và có thể kết tủa nhiễm độc digitalis.

Muối calci làm giảm sự hấp thu của tetracyclin.

Nồng độ calci huyết thanh có thể tiếp tục làm giảm nồng độ kali huyết thanh.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các rối loạn dạ dày ruột như: Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, bụngkhó chịu.

Nhịp tim chậm hoặc bất thường

Liều cao kéo dài gây ra chứng tăng calci máu. Các triệu chứng của bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, táo bón, đau bụng, suy nhược cơ, mất ăn, rối loạn tâm thần.

Xử trí ADR: Ngừng sử dụng thuốc khi gặp các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc này và đến ngay trung tâm y tế gần nhất.

10. Quá liều và xử trí:

Các triệu chứng của quá liều calci bao gồm chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn, nôn mửa, nhức đầu, khát nước, chóng mặt, và tăng urê máu; calci có thể được gửi vào nhiều mô bao gồm cả thận và động mạch và mức độ cholesterol trong huyết tương có thể cao. Loạn nhịp tim và nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.

Xử trí: calci nên được giảm đến mức tối thiểu và bất kỳ tình trạng mất nước và điện giải mất cân bằng điều chỉnh ngay lập tức. Tăng calci huyết nặng nên được điều trị bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%; một thuốc lợi tiểu vòng lặp có thể được đưa ra để tăng bài tiết calci niệu. Nếu thất bại, có thể tiêm calcitonin, hoặc biphosphonat, plicamycin hoặc corticoid có thể được sử dụng. Truyền phosphat không được cung cấp do nguy cơ vôi hóa di căn. Trong trường hợp nghiêm trọng, một lượng đáng kể calci có thể được gỡ bỏ bằng thẩm phân phúc mạc. Bệnh nhân có triệu chứng của quá liều nên tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trực

https://trungtamthuoc.com/

11. Khuyến cáo: Khi thấy thuốc bị mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- ***Bảo quản:*** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30^0C.
- ***Hạn dùng:*** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

*Địa chỉ:*Số 192 phố Đức Giang – Phường Thượng Thanh - Quận Long Biên – TP. Hà Nội

*Số điện thoại:*0436557429 *Số fax*: 0436557429

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 19 tháng 09 năm 2017.