

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 24/9/2012

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm **REXCAL**
Kích thước hộp : 95 x 65 x 60 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No. 25, No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~044 Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN VỈ

Sản phẩm : Viên nang **REXCAL**
Kích thước vỉ : 54 x 87 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô SX, NSX, HD sẽ được dập nổi trên vỉ

TP. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG



LÊ THANH ĐIỀU

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

REXCAL

SĐK:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất: Calcitriol 0,25 µg
Calci lactat 425 mg
Magnesi oxyd 40 mg
Kẽm oxyd 20 mg

Tá dược: Medium chain Triglycerid (MCT), dầu lecithin, dầu cọ, dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, sáp ong trắng, cồn 96%, butylat hydroxy toluen, butylat hydroxy anisol, gelatin, glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, ethyl vanillin, titan dioxyd, màu đỏ số 40, màu vàng số 5, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm

ĐƯỢC LỰC HỌC

Calcitriol, một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D, thông thường được tạo thành ở thận từ một tiền chất là 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). Bình thường, lượng chất này làm tăng sự hấp thu calci và phosphate và đóng vai trò quan trọng trong khoáng hóa xương. Ở người suy thận mãn, việc tạo calcitriol kém góp phần tới sự bất thường chuyển hóa khoáng chất.

Calci là một khoáng chất được tìm thấy trong thực phẩm tự nhiên. Calci cần thiết cho nhiều chức năng bình thường của cơ thể, đặc biệt là sự tạo xương và duy trì các chức năng nguyên vẹn của thần kinh, cơ, hệ thống xương và tính thấm của màng tế bào, mao mạch.

Magnesi là khoáng chất rất quan trọng, tham gia vào hàng trăm phản ứng enzyme trong cơ thể. Magnesi đóng vai trò quan trọng trong việc bổ sung calcium do là chất trung gian chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính.

Kẽm cũng đóng vai trò quan trọng trong việc hấp thu calci của cơ thể. Hơn nữa, kẽm giúp cải thiện hệ thống miễn dịch.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Calcitriol

Hấp thu

Calcitriol hấp thu nhanh ở ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở đơn liều 0,25 – 0,75 mcg calcitriol đạt được trong khoảng 2-4 giờ ở người khỏe mạnh.

Phân bố

Trong máu, ở nồng độ sinh lý, calcitriol hầu hết gắn kết với DBP (Vitamin D binding protein), ngoài ra cũng có 1 ít gắn kết với lipoprotein và albumin. Khi nồng độ calcitriol trong máu cao, DBP trở nên bão hòa, và tăng gắn kết với lipoprotein và albumin.

Chuyển hóa

Calcitriol bị bất hoạt ở cả thận và ruột, ở dạng các chất chuyển hóa trung gian.

Thải trừ

Trong huyết thanh, thời gian bán thải của calcitriol khoảng 5 – 17 giờ ở bệnh nhân bình thường nhưng có thể kéo dài khoảng 18 – 44 giờ ở bệnh nhân bị suy thận mãn nặng. Tuy

nhiên, tác dụng dược lý của calcitriol đơn liều kéo dài ít nhất 4 ngày. Calcitriol được đào thải vào mật và đi vào chu trình gan ruột.

Calci lactat

Calcium được hấp thu chủ yếu từ ruột non bằng cách vận chuyển chủ động và khuếch tán thụ động. Khoảng 1/3 lượng calcium được hấp thu ở đường tiêu hóa mặc dù điều này có thể thay đổi tùy thuộc vào chế độ ăn và tình trạng ruột non; sự hấp thu cũng tăng trong tình trạng thiếu calcium và trong giai đoạn tăng trưởng chiều cao ở trẻ hoặc giai đoạn thai kỳ và cho con bú. 1,25-Dihydroxycholecalciferol (calcitriol), chất chuyển hóa của vitamin D, làm tăng sự hấp thu chủ động.

Calcium thừa chủ yếu được bài tiết qua thận. Calcium không hấp thu được thải trừ qua phân. Một lượng nhỏ bị mất trong mồ hôi, da, tóc và móng. Calcium qua được nhau và phân bố vào sữa mẹ.

Magnesium oxyd và Kẽm oxyd hấp thu qua đường tiêu hóa.

CHỈ ĐỊNH

REXCAL được chỉ định trong trường hợp có liên quan đến sự rối loạn chuyển hóa calci gặp ở bệnh nhân có bệnh thận mạn tính, còn dùng điều trị loạn dưỡng xương do thận, giảm calci - huyết liên quan tới suy cận giáp trạng, còi xương phụ thuộc vitamin D và loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

1-2 viên/ngày tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được dùng REXCAL cho bệnh nhân tăng calci-huyết hoặc có bằng chứng về độc tính của vitamin D.

Chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc (hoặc các thuốc cùng nhóm) hoặc các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG

Tăng calci huyết tự phát.

Trẻ nhỏ phải được theo dõi kỹ của thầy thuốc.

Bệnh mạch vành, suy yếu chức năng thận và xơ cứng động mạch, đặc biệt ở người già.

Thiếu năng tuyến cận giáp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cholestyramine: Cholestyramine làm giảm sự hấp thu qua ruột của các vitamin tan trong lipid, như vậy có thể cản trở sự hấp thu của REXCAL qua ruột.
- Phenyltoin/ Phenobarbital: Phối hợp với phenyltoin (hoặc với Phenobarbital) không có ảnh hưởng tới các nồng độ của calcitriol trong huyết tương, nhưng có thể làm giảm nồng độ của 25(OH)D3 nội sinh trong huyết tương do làm tăng chuyển hóa. Vì mức calcitriol trong máu bị giảm, nên cần dùng REXCAL cao hơn khi phối hợp với phenyltoin hoặc phenobarbital.
- Các thiazid: Các thiazid thúc đẩy sự tăng calci-huyết do làm giảm đào thải calci qua nước tiểu. Một số trường hợp cho thấy phối hợp các thiazid với REXCAL sẽ gây tăng calci-huyết. Vì vậy, phải thận trọng khi phối hợp 2 loại thuốc này.
- Không nên dùng đồng thời REXCAL với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Các nghiên cứu về độc tính trên động vật không cho các kết quả thuyết phục, không có những nghiên cứu có kiểm soát tương đối ở người về tác dụng của calcitriol có nguồn gốc

ngoại sinh trên thai kỳ và sự phát triển của bào thai. Do đó, chỉ sử dụng calcitriol khi lợi ích điều trị cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

- Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh được bài tiết qua sữa mẹ. Người mẹ đang cho con bú uống calcitriol phải theo dõi nồng độ calcium huyết thanh của mẹ và trẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không ảnh hưởng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng có hại của REXCAL tương tự như những phản ứng gặp khi dùng quá liều vitamin D. Những dấu hiệu và triệu chứng hoặc đến sớm hoặc đến muộn của ngộ độc vitamin D đi kèm tăng calci huyết bao gồm:

- Đến sớm: Ôm yếu, nhức đầu, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, khô miệng, táo bón, đau cơ, đau xương, vị kim loại, chán ăn, đau vùng bụng, đau dạ dày.
- Đến muộn: Tiểu nhiều, khát nhiều, chán ăn, sụt cân, đái đêm, viêm kết mạc (calci hóa), viêm tụy, sợ ánh sáng, chảy nước mũi, ngứa, sốt, giảm dục năng, tăng nồng độ BUN máu, albumin-niêu, tăng cholesterol-máu, tăng SGOT (AST) và SGPT (ALT), calci hóa lạc chỗ, nhiễm calci thận, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, loạn dưỡng, rối loạn giác quan, mất nước, lãnh đạm, ngừng lớn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và hiếm gặp bệnh tâm thần rõ ràng.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Quá liều REXCAL có thể gây tăng calci-huyết và có khi bị tăng calci-niêu. Vì vậy mỗi khi điều chỉnh liều lượng trong điều trị sớm theo định kỳ với các khoảng cách đều đặn, cần xét nghiệm nồng độ calci trong huyết thanh.

Dùng quá liều kéo dài có thể dẫn tới các triệu chứng quá liều như buồn nôn, nôn nghiêm trọng, mất nước/ kiệt sức và thiếu máu nguyên bào sắt (thứ phát do kéo dài làm mất đồng).

Điều trị: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*** Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: 5 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.



Rx Prescription drug

Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before using
For any more information, please consult your physician

REXCAL

Visa No.:

COMPOSITION: Each soft capsule contains:

Active ingredients: Calcitriol0,25 µg
Calcium lactate..... 425 mg
Magnesium oxide40 mg
Zinc oxide20 mg

Inactive ingredients: Medium chain Triglycerid (MCT), lecithin oil, palm oil, partially hydrogenated soybean oil, white beeswax, alcohol 96%, butylate hydroxy toluen, butylate hydroxy anisol, gelatin, concentrated glycerin, D-sorbitol 70%, ethyl vanillin, titanium dioxide, red No. 40, yellow No. 5, purified water.

DOSAGE FORM: Soft capsule

PHARMACODYNAMICS

Calcitriol, one of the active metabolites of vitamin D, is normally formed in the kidneys from its precursor, 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). In physiological amounts it augments the intestinal absorption of calcium and phosphate and plays a significant role in the regulation of bone mineralisation. The defective production of calcitriol in chronic renal failure contributes to the abnormalities of mineral metabolism found in that disorder.

Calcium is a mineral in the natural food. Calcium is vital for many normal functions of the body, especially for osteogenesis and maintaining proper functions of nervous system, muscle, bone and the permeability of cell membrane and capillary.

Magnesium is an extremely important mineral. It is involved in hundreds of enzymatic reactions in the body. Magnesium is important in a calcium supplement because it mediates the conversion of Vitamin D into a usable form.

Zinc is also important for the uptake of calcium by the body. In addition, it plays a critical role in support of the immune system.

PHARMACOKINETICS

Calcitriol

Absorption

Calcitriol is rapidly absorbed from the intestine. Peak serum concentrations following a single oral dose of 0.25-0.75 mcg Calcitriol were found within 2-4 hours in healthy subjects.

Distribution

During transport in the blood at physiological concentrations, calcitriol is mostly bound to a specific vitamin D binding protein (DBP), but also, to a lesser degree, to lipoproteins and albumin. At higher blood calcitriol concentrations, DBP appears to become saturated, and increased binding to lipoproteins and albumin occurs.

Metabolism

Calcitriol is inactivated in both the kidney and the intestine, through the formation of a number of intermediates.

Elimination

The reported elimination half-life of calcitriol in serum is between 5 and 17 hours in normal subjects, but may extend to between 18 and 44 hours in patients with severe chronic renal

failure. However, the pharmacological effect of a single dose of calcitriol lasts at least 4 days. Calcitriol is excreted in the bile and is subject to enterohepatic circulation.

Calci lactat

Calcium is absorbed mainly from the small intestine by active transport and passive diffusion. About one third of ingested calcium is absorbed although this can vary depending upon dietary factors and the state of the small intestine; also absorption is increased in calcium deficiency and during periods of high physiological requirement such as during childhood or pregnancy and lactation. 1,25-Dihydroxycholecalciferol (calcitriol), a metabolite of vitamin D, enhances the active phase of absorption.

Excess calcium is predominantly excreted in the urine. Unabsorbed calcium is eliminated in the faeces. Minor amounts are lost in the sweat, skin, hair, and nails. Calcium crosses the placenta and is distributed into breast milk.

Magnesium oxide and Zinc oxide are absorbed mainly from the gastrointestinal.

INDICATIONS

REXCAL has been used pharmacologically in cases of calcium metabolism disorder seen in patients with chronic renal failure, and to treat renal osteodystrophy, hypocalcemia associated with hypoparathyroidism, vitamin D – dependency rickets, and osteoporosis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

1 - 2 capsules a day as per the requirement of the patients.

CONTRAINDICATIONS

REXCAL should not be given to patients with hypercalcemia or evidence of vitamin D toxicity. Use of REXCAL in patients with known hypersensitivity to REXCAL (or drugs of the same class) or any of the inactive ingredients is contraindicated.

PRECAUTIONS

Idiopathic hypercalcaemia.

Pediatric doses must be individually monitored under close medical supervision.

Coronary disease, renal function impairment and arteriosclerosis, especially in the elderly.

Hypoparathyroidism.

DRUG INTERACTION

- Cholestyramine: Cholestyramine has been reported to reduce intestinal absorption of fat-soluble vitamins; as such it may impair intestinal absorption of REXCAL.
- Phenytoin/ Phenobarbital: The coadministration of phenytoin or phenobarbital will not affect plasma concentrations of calcitriol, but may reduce endogenous plasma levels of 25(OH)D₃ by accelerating metabolism. Since blood level calcitriol will be reduced, higher doses of REXCAL may be necessary if these drugs are administered simultaneously.
- Các thiazid: Thiazides are known to induce hypercalcemia by the reduction of calcium excretion in urine. Some reports have shown that the concomitant administration of thiazides with REXCAL causes hypercalcemia. Therefore, precaution should be taken when coadministration necessary.
- Should not concurrently use REXCAL and cardiac glycosides because the toxic effects of the cardiac glycosides are enhanced by hypercalcemia and that may result in cardiac arrhythmias.

PREGNANCY AND LACTATION

- Studies of reproductive toxicology in animals have not yielded unequivocal findings, and no controlled studies on the effect of exogenous calcitriol on pregnancy and foetal development have been performed in human subjects. Consequently, calcitriol should be

given only when the potential benefit has been weighed against the possible hazard to the foetus.

- It should be assumed that exogenous calcitriol passes into breast milk. Mothers may breastfeed while taking calcitriol, provided that the serum calcium levels of the mother and infant are monitored.

EFFECT ON THE ABILITY TO DRIVE VEHICLES AND OPERATE MACHINES

No effect.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects of REXCAL are in general similar to those encountered with excessive vitamin D uptake. Early and late signs and symptoms of vitamin D intoxication associated with hypercalcaemia include:

- Early: Weakness, headache, somnolence, nausea, vomiting, dry mouth, constipation, muscle pain, bone pain, metallic taste, and anorexia, abdominal pain or stomachache.
- Late: Polyuria, polydipsia, anorexia, weight loss, nocturia, conjunctivitis (calcific), pancreatitis, photophobia, rhinorrhea, pruritus, hyperthermia, decreased libido, elevated BUN, albuminuria, hypercholesterolemia, elevated SGOT (AST) and SGPT (ALT), ectopic calcification, nephrocalcinosis, hypertension, cardiac arrhythmias, dystrophy, sensory disturbances, dehydration, apathy, arrested growth, urinary tract infections, and rarely, overt psychosis.

Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.

OVERDOSE AND TREATMENT OF INTOXICATION

Excessive dosage of REXCAL may include hypercalcemia and in some instances hypercalciuria. Therefore, early in the treatment during dosage adjustment, serum calcium should be determined periodically at regular intervals.

Excessive intake of zinc may lead to overdosage symptoms like nausea, serve vomiting, dehydration/restlessness and sideroblastic anaemia (secondary due to zinc induced copper depletion)

Treatment: Withdrawal of both the drug and calcium supplements, maintenance of low-calcium diet, administration of oral or IV fluids.

STORAGE: In a hermetic container, below 30°C, protect from light.

SHELF-LIFE: 36 from the manufacturing date.

** Do not use if the drug is out of date.*

PACKAGE: 5 blisters x 10 soft capsules/box.

Manufactured by:

PHIL INTER PHARMA CO., LTD.

No. 25, street No. 8, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

