



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
AN THIEN PHARMA 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

MẪU NHÃN, HỘP ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU

- Mẫu nhãn hộp chứa 1 chai 20 ml dung dịch uống
- Mẫu nhãn chai dung dịch uống 20 ml

STEROPES Ergocalciferol (Vitamin D2) 2.000.000 IU/100 ml	STEROPES Ergocalciferol (Vitamin D2) 2.000.000 IU/100 ml Phòng và trị thiếu vitamin D	GMP - WHO Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Số lô SX: Hạn dùng: AT AN THIEN PHARMA Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đ. Số 9, KCN Hiệp Phước, H. Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh
STEROPES Ergocalciferol (Vitamin D2) 2.000.000 IU/100 ml Phòng và trị thiếu vitamin D	Thành phần: Ergocalciferol (Vitamin D2) 2.000.000 IU Tá dược vừa đủ 100 ml Chỉ định - Chống chỉ định - Liều dùng và Cách dùng - Thận trọng - Tác dụng không mong muốn và các thông tin chi tiết khác: Xem trên tờ HDSĐ kèm theo. Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:	STEROPES Ergocalciferol (Vitamin D2) 2.000.000 IU/100 ml Prevention and treatment of vitamin D deficiency ORAL SOLUTION Box of 1 bottle x 20 ml ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn: TCCS SĐK: Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh AT AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION 114 Bông Sao Street, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 25 Tháng 05 Năm 2024

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



DUNG DỊCH UỐNG

STEROPES

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Ergocalciferol (Vitamin D2).....2.000.000 IU

Tá dược: Vừa đủ 100 ml.

(Propyl gallate, ethanol 96%, nước tinh khiết.)

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Dung dịch không màu đến vàng nhạt, mùi đặc trưng của cón.

CHỈ ĐỊNH

Phòng ngừa và/hoặc điều trị thiếu Vitamin D.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Phòng ngừa thiếu hụt vitamin D

- Có tính hệ thống:

- + Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ;
- + Phụ nữ mang thai (3 tháng cuối) và phụ nữ đang cho con bú, vào cuối mùa đông xuân;
- + Ở người già;
- + Ở trẻ em và thanh thiếu niên nếu tiếp xúc không đủ với ánh nắng mặt trời.

- Trong các điều kiện sau:

- + Không tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc da bị sạm màu mạnh do chế độ ăn uống không cân bằng (ít calci, ăn chay...), mắc bệnh lý da liễu hoặc bệnh u hạt lan rộng (lao, bệnh phong...);
- + Bệnh nhân đang dùng thuốc chống co giật (barbiturat, phenytoin, primidon);
- + Bệnh nhân điều trị corticosteroid dài ngày;
- + Bệnh nhân có bệnh lý tiêu hóa (kém hấp thu ở ruột và xơ nang);
- + Bệnh nhân suy gan.

Liều dùng như sau:

Trẻ bú sữa giàu vitamin D: 400 - 1000 IU/ngày (1 - 2 giọt/ngày)

Ở trẻ sơ sinh bú sữa mẹ hoặc trẻ không được bú sữa giàu vitamin D và trẻ nhỏ đến 5 tuổi: 1000 - 2000 IU/ngày (2 - 5 giọt/ngày).

Thanh thiếu niên: 400 - 1000 IU/ngày (1 - 2 giọt/ngày) vào mùa đông.

Phụ nữ mang thai: 400 - 1000 IU/ngày (1 - 2 giọt/ngày) trong ba tháng cuối của thai kỳ, khi ba tháng cuối của thai kỳ bắt đầu vào mùa đông hoặc trong trường hợp không tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

Phụ nữ đang cho con bú: 400 - 1000 IU/ngày (1 - 2 giọt/ngày) vào mùa đông hoặc khi không ra nắng. Lượng hấp thụ này đáp ứng nhu cầu của người mẹ nhưng không đáp ứng nhu cầu của con, đặc biệt nếu trẻ sinh vào mùa đông hoặc mùa xuân với người mẹ không được bổ sung vitamin D.



Người cao tuổi: 400 - 2000 IU/ngày (1 - 5 giọt/ngày).

Trẻ em hoặc người lớn có bệnh lý về tiêu hóa: 1000 - 2000 IU/ngày (2 - 5 giọt/ngày).

Ở trẻ em hoặc người lớn bị suy thận: 400 - 2000 IU/ngày (1 - 5 giọt/ngày) để đảm bảo bổ sung đủ lượng vitamin D tự nhiên.

Trẻ em hoặc người lớn đang điều trị bằng thuốc chống co giật: 1500 - 4000 IU/ngày (3 - 10 giọt/ngày).

Ở trẻ em hoặc người lớn trong các tình trạng cụ thể khác mô tả ở trên: 400 - 1000 IU/ngày (1 - 2 giọt/ngày).

Điều trị thiếu hụt vitamin D (còi xương, nhuyễn xương, hạ calci máu ở trẻ sơ sinh)

Uống 2000 - 4000 IU/ngày (5 - 10 giọt/ngày) trong 3 đến 6 tháng.

Nếu nghi ngờ về sự tuân thủ, nên ưu tiên dùng đường uống.

Cách dùng

Không nên uống thuốc nguyên chất. Pha loãng thuốc trong nước, sữa hoặc nước ép trái cây.

1 giọt $\approx$ 400 IU vitamin D2 (= 10 mcg vitamin D kết tinh).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci huyết (nồng độ calci tăng bất thường trong máu), tăng calci niệu (nồng độ calci tăng bất thường trong nước tiểu), sỏi calci (sỏi thận).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Dùng đồng thời với bất kỳ cơ chất nào của enzym alcohol dehydrogenase như ethanol có thể gây ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh.

Để tránh quá liều, không dùng chung với các thuốc khác có chứa vitamin D.

Trong các chỉ định cần dùng liều cao và lặp lại, nên theo dõi calci niệu, calci huyết và ngưng các nguồn cung cấp vitamin D nếu calci huyết vượt quá 105 mg/ml (2,62 mmol/l) hoặc calci niệu vượt quá 4 mg/kg/ngày ở người trưởng thành hoặc 4 - 6 mg/kg/ngày ở trẻ em.

Trong chỉ định kết hợp với calci ở liều cao, phải thường xuyên theo dõi lượng calci trong nước tiểu để tránh trường hợp quá liều.

Cảnh báo tá dược

Độ cồn của thuốc này là 90° hoặc là 14 mg cồn cho một giọt.

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

Không có tài liệu nghiên cứu về sự sinh quái thai trên động vật.

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy vitamin D không gây dị dạng hoặc độc cho thai nhi.

Do đó, trong trường hợp cần thiết, có thể chỉ định vitamin D cho phụ nữ có thai và cho con bú, nhưng phải tuân thủ liều dùng.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ergocalciferol không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Orlistat: Làm giảm khả năng hấp thu vitamin D.

Tương kỵ: 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

Rối loạn da và mô dưới da: ngứa, phát ban, ban đỏ, phù nề.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các dấu hiệu dùng quá liều vitamin D hoặc các chất chuyển hóa của nó:

Các triệu chứng lâm sàng: Nhức đầu, mệt mỏi, biếng ăn, gầy, chậm phát triển; buồn nôn, nôn; tiểu nhiều, khát nước, mất nước; cao huyết áp; sỏi calci, vôi hoá mô (đặc biệt của thận và mạch máu); suy thận.

Các triệu chứng cận lâm sàng: Tăng calci huyết, tăng calci niệu, tăng phosphat huyết, tăng phosphat niệu.

Cách xử trí: Ngừng sử dụng vitamin D, giảm bớt các nguồn cung cấp calci, tăng bài tiết nước tiểu, uống nhiều nước.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin D

Mã ATC: A11CC01

Cơ chế tác dụng

Vai trò chính của vitamin D là tác động trên ruột làm tăng khả năng hấp thu calci, các phosphat; và tác động trên xương giúp cho sự khoáng hoá (tác dụng trực tiếp trên xương đang hình thành và tác dụng gián tiếp bao gồm ruột, các tuyến cận giáp và xương đã khoáng hoá).

Dược động học

Hấp thu

Vitamin D được hấp thu ở ruột non theo cách thụ động, vào hệ tuần hoàn theo đường bạch huyết, kết hợp thành chylomicron.

Phân bố và chuyển hóa

Sau khi hấp thu, vitamin D liên kết với một protein vận chuyển cụ thể và được vận chuyển đến gan để chuyển đổi thành 25-hydroxyvitamin D. Chất này liên kết với cùng protein vận chuyển và được chuyển đến thận để chuyển hóa thành dạng hoạt động 1,25-dihydroxyvitamin D.

Các nơi tồn trữ chủ yếu là mô mỡ, cơ, máu. Chất 1,25-dihydroxyvitamin D liên kết với protein vận chuyển là dạng dự trữ tuần hoàn chính của vitamin D.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong máu từ 15 đến 40 ngày. Sự bài tiết của vitamin D và các chất chuyển hoá xảy ra qua phân, ở dạng chuyển hóa hoặc dạng hoà tan trong nước (acid calcitric, các dẫn xuất glucuronid).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 20 ml

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất;

Hạn dùng sau khi mở nắp là 6 tháng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

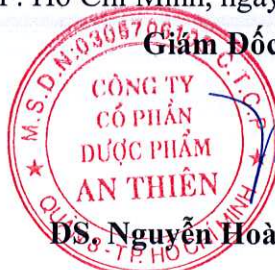
Cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 05 năm 2024

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo