



OPECALCIUM® D3



Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi gói 2,5 g thuốc cốm chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cholecalciferol 400 IU

(Dưới dạng Dry vitamin D3 SD/S)

Calcium 500 mg

(Dưới dạng calcium carbonate)

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, natri saccharin, silic oxyd dạng keo khan, hương cam dạng bột, sorbitol.

DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc cốm, khô, rời, màu trắng ngà, hương cam, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH:

Điều chỉnh thiếu hụt calci và vitamin D ở người già.

Bổ sung vitamin D và calci như là một thuốc hỗ trợ trong điều trị loãng xương, ở những bệnh nhân thiếu hoặc có nguy cơ cao thiếu hụt vitamin D-calci.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng uống

Liều dùng:

Chỉ dùng cho người lớn:

2 gói/ ngày.

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, hãy bỏ qua liều bị quên. Dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng để bù cho liều bị quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với vitamin D, calcium carbonate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci máu, tăng calci niệu, nhiễm calci thận.
- Bệnh nhân mất khả năng vận động trong thời gian dài kèm theo tăng calci niệu và/ hoặc calci huyết: vitamin D và calci chỉ nên được sử dụng khi khả năng vận động được phục hồi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong trường hợp điều trị lâu dài, cần theo dõi bài tiết calci qua nước tiểu và giảm liều hoặc ngưng sử dụng nếu calci trong nước tiểu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).
- Liều dùng vitamin D với mỗi đơn vị liều (400 IU) nên được xem xét khi kê đơn với bất kỳ sản phẩm thuốc khác có chứa vitamin D.
- Sản phẩm có chứa vitamin D. Nếu dùng chung với các thuốc khác chứa vitamin D hoặc calci nên được theo dõi chặt chẽ và kiểm tra hàng tuần calci huyết và calci niệu.

- Sản phẩm nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bệnh sarcoid vì khả năng tăng chuyển hóa của vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này cần được theo dõi calci huyết và calci niệu.
- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận và nên kiểm soát nồng độ calci và phosphate.

Thuốc này có chứa: 800 mg sorbitol/gói 2,5 g thuốc. Cần lưu ý đến tác dụng hiệp đồng do sử dụng đồng thời các thuốc chứa sorbitol cùng với chế độ ăn uống có sorbitol. Lượng sorbitol trong các thuốc dùng uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các thuốc dùng đường uống đồng thời.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sản phẩm có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều hàng ngày không nên vượt qua 1500 mg calci và 600 IU vitamin D3. Trong suốt thai kỳ, quá liều cholecalciferol nên tránh:

- Ở động vật, quá liều vitamin D trong thai kỳ có thể gây tác dụng quái thai,
- Nên tránh sử dụng quá liều vitamin D ở phụ nữ mang thai vì tăng calci huyết kéo dài có khả năng gây chậm phát triển thể chất và tâm thần, hẹp van động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, một vài trẻ em sinh ra mà không bị dị tật sau khi điều trị với liều rất cao vitamin D3 ở người mẹ bị giảm năng tuyến cận giáp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Vitamin D và các chất chuyển hóa qua sữa mẹ.

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

Không áp dụng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Thận trọng khi kết hợp

+ BIPHOSPHONATE:

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của biphosphonate.

Uống calci và biphosphonate cách nhau (ít nhất 30 phút đến hơn 2 giờ, tùy thuộc vào biphosphonate, nếu có thể).

+ CYCLIN:

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của cyclin

Uống calci và cyclin cách nhau (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ DIGOXINE:

Nguy cơ gây loạn nhịp tim nghiêm trọng.

Cần theo dõi lâm sàng và theo dõi calci huyết và ECG nếu cần thiết.

+ ESTRAMUSTINE:

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của estramustine.

Uống calci và estramustine cách nhau (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ SẮT (dạng muối, dùng uống):

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các muối sắt.

Uống sắt cách bữa ăn và không uống chung với calci.

+ HORMONE THYROID:

Giảm hấp thu hormone thyroid.

Uống calci và hormone thyroid cách nhau (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ STRONTI:

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của stronti.

Uống calci và stronti cách nhau (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ KẼM:

Giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của kẽm.

Uống calci và kẽm cách nhau (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ THUỐC CHỐNG CO GIẬT GÂY CẢM ỨNG ENZYME:

Giảm nồng độ vitamin D nhiều hơn so với khi không có chất cảm ứng.

Xác định nồng độ vitamin D và bổ sung nếu cần thiết.

+ RIFAMPICIN:

Giảm nồng độ vitamin D nhiều hơn so với khi không điều trị rifampicin.

Xác định nồng độ vitamin D và bổ sung nếu cần thiết.

Cần nhắc khi kết hợp

+ THUỐC LỢI TIỂU THIAZIDE:

Nguy cơ tăng calci máu do giảm bài tiết calci qua nước tiểu.

+ ORLISTAT:

Giảm hấp thu vitamin D.

Tương kỵ thuốc:

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.
- Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.
- Tăng calci niệu và đặc biệt tăng calci huyết trong trường hợp điều trị liều cao kéo dài.
- Trong trường hợp suy thận có nguy cơ tăng phosphate huyết, sỏi thận, nhiễm calci thận.

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:

Triệu chứng:

Quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết với các triệu chứng: buồn nôn, nôn, khát nước, đa niệu, táo bón.

Quá liều mạn tính vitamin D3 có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan do tăng calci huyết.

Cách xử trí:

Ngưng sử dụng tất cả calci và vitamin D. Bù nước.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Calci, kết hợp với vitamin D

Mã ATC: A12AX

Thuốc hoạt động dựa trên sự cân bằng calci.

Vitamin D để điều chỉnh sự thiếu hụt vitamin D trong khẩu phần ăn. Nó làm tăng sự hấp thu calci ở ruột và cố định nó trong mô osteoid.

Lượng calci đưa vào để điều chỉnh sự thiếu hụt calci trong khẩu phần ăn.

Nhu cầu ở người già được ước tính là 1500 mg/ngày calci và 500-1000 IU/ngày vitamin D. Điều chỉnh vitamin D và calci trong cường cận giáp thứ phát do lớn tuổi.

Trong một nghiên cứu đối chứng giả dược, mù đôi, trong 18 tháng bao gồm 3270 phụ nữ ở độ tuổi 84 ± 6 tuổi sống ở các trung tâm sức khỏe, cho thấy giảm đáng kể PTH huyết tương. Sau 18 tháng, một phân tích "ý định điều trị" cho thấy 80 gãy xương hông ở nhóm vitamin D-calci và có 110 gãy xương hông ở nhóm giả dược ($p=0,004$). Một nghiên cứu tiếp theo sau 36 tháng cho thấy 137 phụ nữ có ít nhất một gãy xương hông trong nhóm vitamin D-calci ($n=1176$) và 178 ở nhóm giả dược ($n=1127$, $p < 0,02$).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calcium carbonate:

Trong dạ dày, calcium carbonate giải phóng ion calci, tùy thuộc vào pH.

Calci được hấp thu chủ yếu ở đầu ruột non.

Tỷ lệ hấp thu ở đường tiêu hóa xấp xỉ 30% liều dùng.

Calci được thải trừ chủ yếu qua tiết mồ hôi và tiêu hóa.

Calci niệu phụ thuộc vào lọc cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.

Vitamin D3:

Vitamin D3 được hấp thu ở ruột và được vận chuyển bằng các liên kết protein vào máu đến gan (hydroxyd hóa lần đầu) và thận (hydroxyd hóa lần 2).

Vitamin D3 không hydroxyd hóa được dự trữ trong các mô mỡ và mô cơ.

Thời gian bán thải của vitamin D3 là một vài ngày. Nó được thải trừ qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 2,5 g thuốc cốm pha hỗn dịch uống.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C , nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344

