

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORIGLUTA 10ml

Dung dịch uống

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống ORIGLUTA 10 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci glycerophosphat.....456 mg

(Tương đương Calci 87 mg)

Magnesi gluconat426 mg

(Tương đương Magnesi 25 mg)

Thành phần tá dược:

Acesulfam potassium, Acid lactic, Cremophor (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil) RH40, Methyl paraben, Propyl paraben, DiNatri EDTA (Ethylenediaminetetraacetic acid disodium), Đường RE (Saccharose), Sorbitol 70%, Propylen glycol, Tinh dầu Tutti, Tinh dầu dầu, Màu Tartrazin.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống màu vàng, có vị ngọt, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bổ trợ suy nhược chức năng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Không dùng thuốc này kéo dài quá 4 tuần.

Không được tiêm thuốc này.

Cách dùng: Pha loãng ống thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn: 2 – 3 ống mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 – 15 tuổi: 1 ống mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu.

Tăng canxi máu, tăng canxi niệu, sỏi canxi, vôi hóa mô, do sự hiện diện của canxi.

Đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì trong thuốc này có chứa đường RE và sorbitol)

Trẻ dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong thuốc có chứa tá dược:

Sorbitol 70%: Thông báo cho bệnh nhân biết nếu bệnh nhân bị tắt ống mật, suy gan nặng. Sorbitol 70% có thể gây rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy. Hàm lượng sorbitol trong các sản phẩm thuốc uống có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của các sản phẩm thuốc uống khác dùng đồng thời.

Đường RE, Soritol 70%: Không dùng thuốc cho những bệnh nhân không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase. Bệnh nhân tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột.

Cremophor (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil) RH40: có thể gây đau bụng và tiêu chảy

Methyl paraben, Propyl paraben: có thể gây dị ứng, co thắt phế quản.

Màu Tartrazin: Có thể gây phản ứng dị ứng nên cần thận trọng khi sử dụng.

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

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu đáng tin cậy về sinh quái thai ở động vật.

Về mặt lâm sàng, cho đến nay không có tác dụng gây dị tật hoặc độc thai nhi đặc biệt nào. Tuy nhiên, việc theo dõi các trường hợp mang thai tiếp xúc với thuốc này là không đủ để có thể loại trừ bất kỳ rủi ro nào.

Do đó, như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu dữ liệu về việc thuốc này đi vào sữa mẹ, nên tránh sử dụng thuốc này trong thời gian cho con bú

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

Không thấy ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Kết hợp không được đề xuất

Liên kết với sự hiện diện của sorbitol

+ **Natri polystyrene sulfonat (đường uống và trực tràng):**

Nguy cơ hoại tử đại tràng, có thể gây tử vong.

Các kết hợp phải thận trọng khi sử dụng

Đặc biệt trong trường hợp kết hợp với vitamin D và do sự hiện diện của canxi:

+ **Cyclines :**

Giảm hấp thu tiêu hóa của cyclins. Lấy muối canxi cách xa cyclin (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ **Digitaliques :**

Nguy cơ rối loạn nhịp tim. Theo dõi lâm sàng, và nếu cần, kiểm soát điện tâm đồ và canxi huyết thanh.

+ **Bisphosphonat:**

Nguy cơ giảm hấp thu tiêu hóa của bisphosphonates. Lấy muối canxi ra khỏi bisphosphonat (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ **Estramustin:**

Giảm hấp thu tiêu hóa của estramustine. Uống muối canxi cách xa estramustine (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ **Sắt:**

Với muối sắt đường uống: giảm hấp thu muối sắt qua đường tiêu hóa. Uống muối sắt xa bữa ăn và khi thiếu canxi.

+ **Hormon tuyến giáp:**

Giảm hấp thu hormone tuyến giáp. Uống muối canxi cách xa hormone tuyến giáp (hơn 2 giờ, nếu có thể).

+ **Stronti:**

Giảm hấp thu tiêu hóa của stronti. Lấy stronti ra khỏi muối canxi (hơn hai giờ, nếu có thể).

+ **Kẽm:**

Giảm hấp thu kẽm bằng canxi qua đường tiêu hóa. Uống muối canxi cách xa kẽm (hơn 2 giờ nếu có thể).

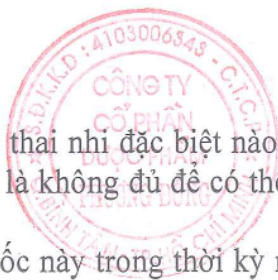
Kết hợp để xem xét

+ **Thuốc lợi tiểu thiazide :**

Nguy cơ tăng calci máu do giảm đào thải canxi qua nước tiểu

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê trong phần này được liệt kê theo loại cơ quan hệ thống và tần suất sử dụng quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$ và $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$) và tần suất không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).



Rối loạn tiêu hóa

Tần suất không xác định: Do có chứa sorbitol, khả năng gây rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ :

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc bổ (A: đường tiêu hóa, chuyển hóa).

Mã ATC: A13A

Magnesi: là cation thứ hai trong tế bào của cơ thể người, chỉ xếp sau kali. Magnesi đóng vai trò cơ bản trong sinh lý tế bào, tác động như một đồng yếu tố trong chuỗi phản ứng enzym và cũng là chất ổn định trong các thành phần khác nhau trong tế bào.

Calci: là nguyên tố khoáng chủ yếu trong cơ thể người. Ở xương, calci bảo đảm sự cứng cáp và độ vững chắc của bộ xương và sự khỏe mạnh của răng. Ngoài bộ xương, calci còn đóng góp vào nhiều chức năng sống còn: co cơ, chức năng tim, sự đông máu, tính kích thích thần kinh-cơ, hoạt hóa các phản ứng enzym, dẫn truyền các xung thần kinh, bài tiết các hormon.

Phospho: là anion chính trong tế bào của cơ thể người. Ngoài vai trò trong sự khoáng hóa xương, phospho còn tham gia vào nhiều chức năng thiết yếu trong chuyển hóa tế bào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ruột non là nơi hấp thu chủ yếu của magnesi, hấp thu tuân theo cơ chế kép: một mặt là hiện tượng hấp thu qua khuếch tán thụ động vào tế bào thành, mặt khác là cơ chế hấp thu đặc hiệu về vận chuyển tích cực về phía máu.

Magnesi đào thải chủ yếu qua đường tiết niệu qua quá trình lọc của cầu thận và tái hấp thu qua ống thận.

Sự hấp thu đóng vai trò chính trong dược lực học của calci, vì được điều hoà tùy thuộc nhu cầu của cơ thể. Hấp thu calci là qua ruột non.

Calci đào thải chủ yếu qua phân, còn qua nước tiểu và mồ hôi.

Cũng như với calci, thì sự chuyển hoá của phospho, đặc biệt là sự hằng định nội môi của phospho chịu sự kiểm soát của hormon tuyến cận giáp, còn sự hấp thu chịu sự kiểm soát của vitamin D.

Phospho đào thải chủ yếu qua đường tiết niệu, một phần qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Ống 10ml, hộp 10 ống, 20 ống, 30 ống

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.

Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn



NGUYỄN VĂN VĨNH