

Pecaldex

Dung dịch uống

CÔNG THỨC:

	Ống 5 ml	Ống 10 ml
Calci glucoheptonat	0,35 g	0,7 g
Calci gluconat	0,15 g	0,3 g
Vitamin C (acid ascorbic)	0,05 g	0,1 g
Vitamin D ₂ (ergocalciferol)	0,025 mg	0,05 mg
Vitamin PP (nicotinamid)	0,025 g	0,05 g

Tá dược: Đường trắng, acid lactic, vanilin, methyl hydroxybenzoat, caramel, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml 10 ml

CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung calci trong trường hợp thiếu calci, trẻ em chậm lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn vitamin D hay bất cứ thành phần nào khác có trong thuốc, tăng calci máu, tăng calci niệu, sỏi calci. Rung thất trong hồi sức tim, bệnh tim, bệnh thận, u ác tính phá hủy xương, loãng xương do bất động, người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị sỏi thận, sỏi tiết niệu.
- Thận trọng khi dùng thêm các chế phẩm khác có chứa vitamin D₂, calci.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời Pecaldex với:

- Các thuốc có chứa sắt: Làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột
- Fluphenazin: Làm giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.
- Aspirin: Làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu
- Các thuốc thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clothaldon, thuốc chống co giật: Làm ức chế thải trừ calci qua thận.
- Các tetracyclin: Làm giảm hấp thu của các tetracyclin.
- Glycosid digitalis: Làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis.

Nên uống cách khoảng 3 giờ với các thuốc khác.

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

- Dùng đúng theo liều lượng và khuyến cáo.
- Vitamin C đi qua được nhau thai. Nếu dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên, uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.
- Vitamin C phân bố trong sữa mẹ. Người cho con bú dùng vitamin C theo nhu cầu bình thường, chưa thấy có vấn đề gì xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Calci: Thường gặp hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi, nổi ban.
- Vitamin C: Tăng oxalat - niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1 g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy.
- Vitamin D: Có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ưa dùng vitamin D với liều quá cao. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều vitamin D của người lớn.

Lượng vitamin D gây cường vitamin D thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với vitamin D uống liên tục 50.000 đơn vị vitamin D/ ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc vitamin D. Cường vitamin D đặc biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng digitalis, vì độc tính của các glycosid tim tăng lên khi có tăng calci huyết.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Tăng calci máu có cường vitamin D là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25-OHD rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ:

- * Thường gặp: Yếu, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu. Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy, chóng mặt. ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích.
- * Ít gặp: Niệu - sinh dục: Giảm tinh dục, nhiễm calci thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu). Sổ mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc vôi hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nối chung, cơn co giật.
- * Hiếm gặp: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim. Trên chuyển hóa, có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ niệu huyết, cholesterol huyết thanh.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính dược lực học:

- Calci gluconat, calci glucoheptonat: Là dạng calci hữu cơ dễ hấp thu.

Calci dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. Thiếu calci khi chế độ ăn hàng ngày cung cấp không đầy đủ calci đặc biệt là thiếu nữ, người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nguy cơ cao nhất, trẻ em khi thiếu calci sẽ chậm lớn, còi xương, người lớn bị nhuyễn xương.

- Vitamin C (acid ascorbic): Cần cho sự tạo thành collagen làm lành vết thương. Tham gia một số phản ứng oxy hóa - khử, phản ứng chuyển hóa của cơ thể. Tham gia các chức năng miễn dịch, trong đó kháng với nhiễm khuẩn, giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.
- Vitamin PP (nicotinamid): Trong cơ thể nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò rất quan trọng trong chuyển hóa, như một coenzym có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro, xúc tác các phản ứng oxy hóa- khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.
- Vitamin D₂: Thường dùng điều trị còi xương, xốp xương, nhuyễn xương hoặc thiếu năng cận giáp. Chức năng sinh học chính của vitamin D₂ là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn ở ruột non và tăng huy động calci và phospho từ xương và máu. Các dạng hoạt động của ergocalciferol có thể có tác dụng phân hỗi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH). Sự phối hợp Vitamin D₂ với hỗn hợp các calci có tác dụng làm tăng sự hấp thu calci.

Các đặc tính được động học:

- Calci: Khoảng 30% lượng calci được hấp thu tại đường tiêu hóa. Lượng calci được đào thải qua nước tiểu khoảng 20%, qua phân khoảng 80% (gồm calci không được hấp thu và calci được tiết qua mật, dịch tụy).
- Vitamin C (acid ascorbic): Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Sự hấp thu giảm ở người bị tiêu chảy hoặc có bệnh dạ dày - ruột. Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 - 20 microgam/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày. Vitamin C được phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu cơ thể (trên 200 mg) được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.
- Vitamin PP (nicotinamid): Sau khi uống, vitamin PP được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể và qua được sữa mẹ. Thời gian bán thải của vitamin PP khoảng 45 phút. Vitamin PP được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon, 4-pyridon và tạo thành nicotinuric. Vitamin PP được thải trừ qua đường tiểu. Với liều thông thường, chỉ một lượng nhỏ vitamin PP bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi. Tuy nhiên, với liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.
- Vitamin D₂: Được hấp thu qua đường tiêu hóa từ ruột non. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vitamin D được tập trung trong vi thể đường chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với alpha globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D là 19 - 25 giờ nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ. Colecalciferol và ergocalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25-hydroxy-colecalciferol và 25-hydroxyergocalciferol tương ứng. Những chất này tiếp tục được hydroxyl hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động. Gan là nơi chuyển vitamin D thành 25-OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Hiếm khi xảy ra. Cho đến nay chưa ghi nhận được báo cáo hay phản ánh nào về vấn đề này.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: Mỗi lần uống 1 ống 10 ml hoặc 2 ống 5 ml, ngày 3 lần.
Uống vào buổi sáng, buổi trưa và buổi chiều.
- Trẻ em: Mỗi lần uống 1 ống 5 ml, ngày 2 lần,
Uống vào buổi sáng và buổi trưa.
hoặc uống 1 ống 10 ml, ngày 1 lần, vào buổi sáng.

Trình bày: Hộp 18 ống x 5 ml
Hộp 10 ống x 10 ml
Hộp 24 ống x 10 ml

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM

ĐT: (08) 38687355. FAX: 84.8. 38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM