

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: POLTAMAXX

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Natri alendronat tương ứng với acid alendronic 70mg
Colecalciferol 2800IU

Thành phần tá dược: Butylated hydroxytoluen, tinh bột sắn, lactose, gelatin, tinh bột ngô, bột talc, magnesi stearat, natri croscarmellose.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình thuôn dài, màu trắng hoặc trắng ngà, có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị loãng xương sau mãn kinh ở phụ nữ có nguy cơ thiếu vitamin D.

Giảm nguy cơ gãy xương sống và xương hông.

6. Cách dùng, liều dùng:

*** Cách dùng:**

Thuốc phải được uống với nước (không phải là nước khoáng) ít nhất 30 phút trước khi ăn, uống hoặc sử dụng các thuốc khác trong ngày (kể cả thuốc kháng acid, bổ sung calci và vitamin) do chúng có thể làm giảm hấp thu alendronat.

Để giảm nguy cơ kích ứng thực quản và các tác dụng không mong muốn có liên quan:

- Thuốc chỉ nên uống với nhiều nước (không dưới 200 ml) sau khi thức dậy trong ngày.
- Không nên nghiền, nhai hoặc cho thuốc tan trong miệng do nguy cơ loét miệng-họng.
- Không nên nằm sau khi uống thuốc cho đến bữa ăn đầu tiên trong ngày.
- Không nên nằm ít nhất 30 phút sau khi uống thuốc.
- Không nên uống thuốc trước khi đi ngủ hoặc trước thức dậy trong ngày.

*** Liều dùng:**

Liều khuyến cáo 1 viên/lần, 1 lần/tuần.

Nếu bỏ lỡ một liều, nên uống lại vào buổi sáng hôm sau, nhưng nên quay lại chế độ liều ban đầu. Không nên uống hai viên cùng ngày.

Do tính chất bệnh loãng xương, thuốc cần sử dụng lâu dài. Thời gian tối ưu của điều trị loãng xương bằng bisphosphonat chưa được thiết lập. Cần định kỳ đánh giá sự cần thiết của điều trị bằng thuốc dựa trên lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn của thuốc đối với bệnh nhân, đặc biệt sau 5 năm sử dụng hoặc hơn.

Bệnh nhân cần được bổ sung calci nếu chế độ ăn không đủ. Bổ sung thêm vitamin D cần được xem xét trên từng bệnh nhân có tính đến lượng vitamin D từ chế độ ăn. Sự tương đương giữa liều 2800 IU colecalciferol hàng tuần trong thuốc với liều 400 IU vitamin D hàng ngày chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi:

Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiệu quả và an toàn của alendronat không có sự khác biệt giữa các độ tuổi. Do đó không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.



Suy thận:

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin <35 ml / phút) do thiếu kinh nghiệm lâm sàng. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn 35 ml / phút.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không nên dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi vì không có dữ liệu cho phối hợp alendronic acid / colecalciferol.

7. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với natri alendronat / colecalciferol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Các bất thường ở thực quản và các yếu tố khác làm chậm rỗng thực quản như chệch hoặc co thắt.
- Không thể đứng hoặc ngồi thẳng ít nhất 30 phút.
- Hạ calci huyết.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

*** Alendronat**

Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa trên: Alendronat có thể gây kích ứng cục bộ ở niêm mạc đường tiêu hóa trên. Thận trọng khi dùng alendronat ở bệnh nhân đang mắc các bệnh ở đường tiêu hóa trên như khó nuốt, bệnh thực quản, viêm dạ dày-tá tràng, loét, hoặc có tiền sử gần đây (trong vòng một năm) mắc các bệnh đường tiêu hóa như loét, hoặc xuất huyết tiêu hóa, hoặc phẫu thuật đường tiêu hóa trên, trừ phẫu thuật môn vị. Ở bệnh nhân mắc thực quản Barrett, cần xem xét lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn của alendronat trên từng bệnh nhân.

Các phản ứng ở thực quản (đôi khi nghiêm trọng và cần phải nhập viện), như viêm, loét và ăn mòn thực quản, hiếm khi xảy ra do chệch thực quản, đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng alendronat. Do đó, thận trọng với bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào cho biết phản ứng thực quản có thể xảy ra, ngừng dùng alendronat và chăm sóc y tế nếu có các triệu chứng kích thích thực quản như khó nuốt, đau khi nuốt hoặc đau sau xương ức, xuất hiện ợ nóng hoặc ợ nóng nặng hơn.

Nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn nặng ở thực quản có vẻ cao hơn ở bệnh nhân uống thuốc không đúng cách và / hoặc tiếp tục dùng thuốc sau khi có các triệu chứng gợi ý kích ứng thực quản. Cần hướng dẫn đầy đủ cách dùng thuốc và cảnh báo các vấn đề ở thực quản khi dùng thuốc không đúng cách cho bệnh nhân.

Đã có báo cáo về các trường hợp hiếm gặp loét dạ dày tá tràng, một số trường hợp nghiêm trọng và phức tạp.

Hoại tử xương hàm: Hoại tử xương hàm, thường liên quan đến ăn mòn răng và / hoặc nhiễm trùng cục bộ (bao gồm viêm xương), đã được báo cáo ở bệnh nhân ung thư đang dùng phác đồ điều trị có bisphosphonat tiêm tĩnh mạch. Nhiều bệnh nhân trong số đó cũng đang được điều trị hóa chất và corticosteroid. Hoại tử xương hàm cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân loãng xương dùng bisphosphonat đường uống.

Các yếu tố nguy cơ làm phát triển hoại tử xương hàm cần được xem xét:

- Hiệu lực của bisphosphonat (cao nhất là acid zoledronic), cách dùng thuốc và liều tích lũy.
- Ung thư, hóa trị liệu, xạ trị, corticosteroid, chất ức chế hình thành mạch, hút thuốc lá.
- Tiền sử bệnh nha khoa, vệ sinh răng miệng kém, bệnh nha chu, thủ thuật nha khoa xâm lấn và răng giả không phù hợp.



Khám răng và phòng ngừa nha khoa phù hợp cần được xem xét trước khi điều trị với bisphosphonat đường uống ở bệnh nhân có tình trạng răng xấu.

Trong khi điều trị, những bệnh nhân này nên tránh thủ thuật nha khoa xâm lấn nếu có thể. Đối với bệnh nhân phát triển hoại tử xương hàm trong khi điều trị bisphosphonat, phẫu thuật nha khoa có thể làm trầm trọng thêm tình trạng này. Đối với bệnh nhân cần can thiệp nha khoa, không có dữ liệu cho thấy ngừng điều trị bisphosphonat làm giảm nguy cơ hoại tử xương hàm.

Trong điều trị bisphosphonat, nên duy trì vệ sinh răng miệng tốt, kiểm tra nha khoa thường xuyên và báo cáo bất kỳ triệu chứng nào ở miệng như răng lung lay, đau hoặc sưng tấy.

Hoại tử xương ống tai ngoài: Hoại tử xương ống tai ngoài đã được báo cáo khi dùng bisphosphonat, chủ yếu do điều trị lâu dài. Các yếu tố nguy cơ gây ra hoại tử xương ống tai ngoài bao gồm sử dụng steroid và hóa trị liệu và / hoặc các yếu tố nguy cơ tại chỗ như nhiễm trùng hoặc chấn thương. Xem xét khả năng bị hoại tử ống tai ngoài ở những bệnh nhân dùng bisphosphonat có các triệu chứng ở tai như đau hoặc chảy mủ, hoặc nhiễm trùng tai mạn tính.

Đau cơ xương khớp: Đau cơ xương khớp đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng bisphosphonat. Các triệu chứng này hiếm khi nặng và / hoặc mất vận động. Thời gian bắt đầu triệu chứng có thể từ một ngày đến vài tháng sau khi bắt đầu điều trị. Hầu hết bệnh nhân đều giảm triệu chứng sau khi ngừng điều trị. Một số ít bệnh nhân đã tái phát các triệu chứng khi sử dụng lại thuốc hoặc sử dụng bisphosphonat khác.

Gãy xương đùi không điển hình: Gãy xương đùi không điển hình đã được báo cáo khi sử dụng bisphosphonat, chủ yếu ở những bệnh nhân sử dụng lâu dài để điều trị loãng xương. Những vết nứt ngắn hoặc ngang, gãy xương có thể xảy ra bất cứ nơi nào dọc theo xương đùi. Những vết nứt xảy ra sau khi bị chấn thương nhẹ hoặc không có chấn thương, một số bệnh nhân gặp đau bắp đùi hoặc háng vài tuần đến vài tháng trước khi xuất hiện vết nứt trên xương đùi. Các vết nứt thường ở 2 bên; do đó phải kiểm tra xương đùi ở chân còn lại. Hàn gắn kém những vết nứt này đã được báo cáo. Xem xét ngừng dùng bisphosphonat ở bệnh nhân nghi ngờ bị gãy xương đùi không điển hình dựa trên đánh giá lợi ích nguy cơ của thuốc.

Trong khi điều trị bằng bisphosphonat, bệnh nhân nên báo cáo bất kỳ triệu chứng đau đùi, hông hoặc háng và được xem như là dấu hiệu của vết nứt xương đùi không điển hình.

Suy thận:

Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận, độ thanh thải creatinin <35 ml / phút.

Chuyển hóa ở xương và khoáng chất:

Nguyên nhân gây loãng xương ngoài thiếu hụt estrogen và lão hóa cần được xem xét.

Hạ calci máu phải được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc.

Các rối loạn khác ảnh hưởng đến sự trao đổi khoáng (như thiếu vitamin D và giảm năng tuyến cận giáp) cũng cần được điều trị trước khi bắt đầu dùng thuốc. Hàm lượng vitamin D trong thuốc không thích hợp để bù đắp thiếu hụt vitamin D. Ở bệnh nhân có các tình trạng này, nên kiểm tra calci huyết thanh và các triệu chứng của hạ calci máu trong suốt quá trình điều trị bằng thuốc.

Do những tác động của alendronat trong việc tăng khoáng ở xương, nên giảm calci và phosphat huyết thanh có thể xảy ra đặc biệt ở những bệnh nhân dùng glucocorticoid (giảm hấp thu calci). Giảm calci và phosphat huyết thanh thường là nhỏ và không có triệu chứng. Tuy nhiên, có báo cáo hiếm gặp về triệu chứng hạ calci máu, đôi khi nặng và thường xảy ra ở những bệnh nhân có nguy cơ cao (như giảm năng tuyến cận giáp, thiếu vitamin D và giảm hấp thu calci).

*** Colecalciferol**

Colecalciferol có thể làm nặng thêm tăng calci máu và / hoặc tăng calci niệu khi dùng cho bệnh nhân có calcitriol dư thừa không kiểm soát (như bệnh bạch cầu, lymphoma, sarcoidosis). Cần theo dõi nồng độ calci máu và calci niệu ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân kém hấp thu có thể không hấp thu đủ colecalciferol.

Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

*** Thời kỳ mang thai:**

Dữ liệu an toàn về sử dụng alendronat ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính sinh sản. Alendronat dùng trong thời kỳ mang thai ở chuột nhất gây khó sinh liên quan đến hạ calci máu. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tăng calci máu và độc tính sinh sản khi dùng liều cao vitamin D. Không nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Không rõ alendronat / chất chuyển hóa có bài tiết trong sữa mẹ hay không nhưng nguy cơ đối với trẻ bú mẹ không thể loại trừ. Không nên dùng alendronat khi cho con bú. Colecalciferol và một số chất chuyển hóa có hoạt tính đi vào sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc ở những bệnh nhân gặp phải một số tác dụng không mong muốn nhất định (như nhìn mờ, chóng mặt, đau cơ xương hoặc đau khớp). Thận trọng khi sử dụng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

*** Tương tác thuốc:**

- *Alendronat*: Uống alendronat đồng thời với thức ăn và đồ uống (kể cả nước khoáng), bổ sung calci, thuốc kháng acid và một số thuốc đường uống sẽ ảnh hưởng đến hấp thu alendronat. Do đó, bệnh nhân phải đợi ít nhất 30 phút sau khi uống alendronat trước khi dùng bất kỳ sản phẩm thuốc uống nào khác.

Vì việc sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có liên quan đến kích ứng đường tiêu hóa, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với alendronat.

- Colecalciferol:

Olestra, dầu khoáng, orlistat, cholestyramin, colestipol có thể làm giảm hấp thu vitamin D. Thuốc chống co giật, cimetidin và thiazid có thể làm tăng chuyển hóa vitamin D. Bổ sung vitamin D có thể được xem xét trên từng bệnh nhân.

*** Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất xuất hiện: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mề đay và phù mạch.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Hiếm gặp	Hạ calci huyết, thường ở bệnh nhân có nguy cơ cao.
Hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt.

	Ít gặp	Loạn vị giác.
Mắt	Ít gặp	Nhiễm trùng mắt.
Tai	Thường gặp	Chóng mặt.
	Hiếm gặp	Hoại tử ống tai ngoài.
Tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, khó tiêu, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, loét thực quản, chứng khó nuốt, trào ngược acid.
	Ít gặp	Buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, viêm thực quản, ăn mòn thực quản, phân đen.
	Hiếm gặp	Hẹp thực quản, loét miệng – hầu, thủng, loét, chảy máu đường tiêu hóa trên.
Da và mô dưới da	Thường gặp	Rụng tóc, ngứa.
	Ít gặp	Phát ban, ban đỏ.
	Hiếm gặp	Phát ban nhạy cảm ánh sáng, phản ứng trên da nặng bao gồm hội chứng Steven-Johnson và hội chứng hoại tử da nhiễm độc.
Cơ xương khớp và mô liên kết	Rất thường gặp	Đau cơ xương khớp.
	Thường gặp	Sưng khớp.
	Hiếm gặp	Hoại tử xương hàm, gãy xương đùi không điển hình.
Chung và vị trí dùng	Thường gặp	Suy nhược, phù ngoại vi.
	Ít gặp	Triệu chứng thoáng qua (đau cơ, khó chịu và hiếm khi sốt), thường khi bắt đầu điều trị.

13. Quá liều và cách xử trí:

* Alendronat

- *Triệu chứng*: Hạ calci máu và phosphat máu và các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như dạ dày khó chịu, ợ nóng, viêm thực quản, viêm dạ dày, hoặc loét.

- *Xử trí*: Không có thông tin cụ thể về điều trị quá liều alendronat. Trong trường hợp dùng quá liều acid alendronic / colecalciferol, nên uống sữa hoặc các thuốc kháng acid để hạn chế hấp thu alendronat. Do nguy cơ gây kích ứng thực quản, không nên gây nôn và bệnh nhân nên giữ ngồi hoặc đứng thẳng.

* Colecalciferol

Ngộ độc vitamin D không được ghi nhận trong suốt quá trình điều trị dài ngày ở người lớn khỏe mạnh với liều dưới 10.000 IU / ngày. Trong một nghiên cứu lâm sàng ở người lớn khỏe mạnh, một liều 4.000 IU colecalciferol hàng ngày trong 5 tháng không dẫn đến tăng calci niệu hoặc tăng calci huyết.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các bệnh về xương, bisphosphonat, dạng phối hợp.

Mã ATC: M05BB03

* Natri alendronat

Natri alendronat là một bisphosphonat ức chế hủy xương, không ảnh hưởng trực tiếp đến sự hình thành xương. Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat tác dụng chọn lọc trên các vị trí hủy xương tích cực. Hoạt động hủy xương bị ức chế nhưng không ảnh hưởng đến hoạt động gắn của các tế bào hủy xương. Xương hình thành trong quá trình điều trị với alendronat có chất lượng bình thường.

*** Colecalciferol (vitamin D₃)**

Colecalciferol được sản xuất trong da nhờ chuyển đổi 7-dehydrocholesterol thành colecalciferol nhờ ánh sáng tử ngoại. Trong trường hợp không tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, colecalciferol là một chất dinh dưỡng thiết yếu. Colecalciferol được chuyển thành 25-hydroxycalciferol trong gan, và được lưu trữ đến khi sử dụng. Trong thận, colecalciferol chuyển thành hormon huy động calci 1,25-dihydroxycalciferol (calcitriol) dưới sự điều tiết chặt chẽ. Tác dụng chính của 1,25-dihydroxycalciferol là làm tăng khả năng hấp thu calci và phosphat trong ruột cũng như điều chỉnh calci huyết, điều chỉnh thải trừ calci và phosphat ở thận, điều chỉnh sự hình thành và hủy xương. Colecalciferol cần thiết cho sự hình thành xương bình thường. Thiếu vitamin D xảy ra khi cả tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và chế độ ăn uống không đầy đủ. Thiếu vitamin D liên quan đến cân bằng calci âm tính, mất xương và tăng nguy cơ gãy xương. Trong những trường hợp nặng, thiếu vitamin D dẫn đến chứng tăng năng tuyến cận giáp thứ phát, giảm phosphat máu, nhược cơ và nhuyễn xương, làm tăng nguy cơ ngã và gãy xương ở những người loãng xương. Bổ sung vitamin D làm giảm các nguy cơ và hậu quả của thiếu vitamin D.

15. Đặc tính dược động học:

*** Natri alendronat:**

- *Hấp thu*: So với liều tiêm tĩnh mạch, sinh khả dụng đường uống của alendronat ở phụ nữ là 0,64% đối với liều từ 5 đến 70 mg (uống sau một đêm và hai giờ trước bữa sáng chuẩn). Sinh khả dụng giảm 0,46% và 0,39% khi uống alendronat một giờ hoặc nửa giờ trước bữa sáng chuẩn. Trong các nghiên cứu về loãng xương, alendronat có hiệu quả khi dùng ít nhất 30 phút trước khi ăn hoặc uống đầu tiên trong ngày.

Sinh khả dụng là không đáng kể khi alendronat dùng cùng, hoặc tối đa hai giờ sau bữa ăn sáng chuẩn. Dùng đồng thời alendronat với cả phê hoặc nước cam làm giảm sinh khả dụng khoảng 60%.

- *Phân bố*: Các nghiên cứu trên chuột cho thấy alendronat phân bố thoáng qua các mô mềm sau khi tiêm tĩnh mạch 1 mg / kg nhưng sau đó được phân phối lại nhanh chóng vào xương hoặc bài tiết qua nước tiểu. Thể tích phân bố trung bình, không bao gồm ở xương, ít nhất là 28 lít ở người. Nồng độ alendronat trong huyết tương sau liều uống không phát hiện được (<5 ng / ml). Khoảng 78% alendronat gắn với protein huyết tương ở người.

- *Chuyển hóa*: Alendronat không chuyển hóa ở người hoặc động vật.

- *Thải trừ*: Sau khi tiêm tĩnh mạch đơn liều alendronat gắn phóng xạ, khoảng 50% phóng xạ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 72 giờ và ít hoặc không có phóng xạ được tìm thấy trong phân. Sau khi tiêm tĩnh mạch 10 mg, độ thanh thải của alendronat ở thận là 71 ml / phút và độ thanh thải toàn thân không vượt quá 200 ml / phút. Nồng độ huyết tương giảm hơn 95% trong vòng 6 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian bán thải cuối cùng ở người ước tính vượt quá 10 năm, phản ánh việc giải phóng alendronat khỏi xương. Alendronat không được thải trừ qua các kênh vận chuyển acid hoặc các kênh cơ bản của thận ở chuột và do đó có thể không ảnh hưởng đến thải trừ các thuốc khác ở người.

*** Colecalciferol**

- *Hấp thu*: Đối với người lớn khỏe mạnh (nam và nữ), sau khi dùng alendronat / colecalciferol sau một đêm và hai giờ trước bữa ăn sáng, AUC (0 - 120 giờ) đối với colecalciferol (không điều chỉnh cho nồng độ colecalciferol nội sinh) là 296,4 ng.giờ / ml. Cmax của colecalciferol là 5,9 ng / ml, và Tmax là 12 giờ. Sinh khả dụng của colecalciferol trong alendronat / colecalciferol tương tự như colecalciferol dùng đơn độc.

- **Phân bố:** Sau khi hấp thu, colecalciferol vào máu như là một phần của chylomicrons. Colecalciferol được phân bố nhanh chóng chủ yếu ở gan, chuyển hóa tại gan thành 25-hydroxycolecalciferol là dạng lưu trữ chính. Một phần nhỏ hơn phân bố trong mô mỡ và mô cơ và được lưu trữ dưới dạng colecalciferol để đưa vào tuần hoàn sau đó. Colecalciferol gắn với protein huyết tương khi lưu thông trong tuần hoàn.

- **Chuyển hóa:** Colecalciferol chuyển hóa nhanh chóng trong gan, thành 25-hydroxycolecalciferol, và tiếp tục được chuyển hóa trong thận thành 1,25-dihydroxycolecalciferol, dạng hoạt tính sinh học. Quá trình hydroxyl hóa tiếp tục xảy ra trước khi thải trừ. Một tỷ lệ nhỏ colecalciferol liên hợp với acid glucuronic trước khi thải trừ.

- **Thải trừ:** Khi colecalciferol gắn phóng xạ được sử dụng cho người khỏe mạnh, thải trừ phóng xạ trung bình sau 48 giờ là 2,4% và thải trừ phóng xạ sau 4 ngày là 4,9%. Trong cả hai trường hợp, phóng xạ thải trừ chủ yếu là chất chuyển hóa. Thời gian bán thải trung bình của colecalciferol trong huyết thanh sau khi uống một liều alendronat / colecalciferol (70 mg / 2800 IU) khoảng 24 giờ.

Bệnh nhân suy thận

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy alendronat không phân bố vào xương sẽ nhanh chóng bài tiết qua nước tiểu. Không có bằng chứng nào về bão hòa hấp thu của xương sau khi dùng dài ngày với liều tiêm tĩnh mạch tích lũy đến 35 mg / kg ở động vật. Mặc dù không có thông tin lâm sàng, nhưng như ở động vật, thải trừ alendronat qua thận có vẻ sẽ giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Do đó, có thể có sự tích lũy của alendronat trong xương ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 01 vỉ x 05 viên nén, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và phân phối thuốc:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525

Tên cơ sở phân phối: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAVINCI – PHÁP

Trụ sở: Số 405-D1 Thanh Xuân Bắc, P. Thanh Xuân Bắc, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội

ĐT: 024.22420168 – 024.85852670

Website: <http://www.davincipharma.com>

Email: contact@davincipharma.com