



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



RETINOL-D₃

Vitamin A (dưới dạng retinol palmitate) 4.500 IU

Vitamin D₃ (cholecalciferol) 450 IU)

Tên thuốc

RETINOL-D₃

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang mềm có chứa:

Vitamin A (dưới dạng retinol palmitate) 4.500 IU

Vitamin D₃ (cholecalciferol) 450 IU.

Tá dược:

Ruột nang: vitamin E, soybean oil.

Vỏ nang: Gelatin, glycerin, sorbitol solution, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin.

Dạng bào chế

Viên nang mềm

Viên nang mềm khô, cầm không dính tay, bên trong chứa dịch thuốc lỏng màu vàng.

Chỉ định

Retinol-D₃ được chỉ định như một loại thuốc hỗ trợ điều trị và ngăn ngừa sự thiếu hụt vitamin A và D ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi hoặc có nguy cơ thiếu hụt đã được xác định.

- Phòng ngừa và điều trị các bệnh do thiếu vitamin A, vitamin D ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: còi xương hoặc nhuyễn xương do dinh dưỡng; các bệnh về mắt như khô mắt, quáng gà; các bệnh về da như trứng cá, vảy nến và bệnh viêm khớp dạng thấp.

- Bổ sung vitamin A, vitamin D trong các thời kỳ: trẻ em đang trong giai đoạn tăng trưởng, thị lực kém, suy dinh dưỡng, phụ nữ mang thai, phụ nữ đang cho con bú, người lớn tuổi;

mắc bệnh nhiễm khuẩn mạn tính; bệnh gan, đặc biệt là viêm gan tắc mật do giảm hấp thu và dự trữ vitamin A, vitamin D; bệnh nhân bị xơ nang có nguy cơ cao thiếu vitamin A và vitamin D.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Bổ sung cho khẩu phần ăn, phòng ngừa thiếu vitamin:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên/ngày, tăng lên 2 viên/ngày nếu cần, hoặc theo kết quả xét nghiệm huyết thanh.
- Phụ nữ mang thai: 2 ngày uống 1 lần, mỗi lần uống 1 viên.
- Phụ nữ đang cho con bú: Ngày uống 1 lần, mỗi lần uống 1 viên.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do nguy cơ bị sặc.

Liều điều trị: Theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Cách dùng

Đường uống.

Nên uống thuốc vào buổi sáng, nuốt cả viên với 1 cốc nước.

Thời gian sử dụng

Trong thời gian 2 – 4 tuần, sau đó ngưng 1 tuần trước khi uống đợt khác hoặc theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với vitamin D hoặc bất kỳ tá dược nào có trong sản phẩm;

Chứng thừa vitamin D;

Bệnh sỏi thận;

Bệnh hoặc tình trạng dẫn đến tăng canxi máu và/hoặc tăng canxi niệu;

Suy thận nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không dùng các chất bổ sung vitamin A và D khác trong khi dùng thuốc này.

Có những nguy cơ nghiêm trọng từ việc tăng calci huyết khi dùng đồng thời muối calci với thiazide. Cần theo dõi calci, phosphat, phosphatase kiềm trong huyết thanh, kiểm tra chức năng gan và magnesi khi có chỉ định.

Nguy cơ thừa vitamin A và ngộ độc vitamin A (ví dụ như bất thường về da và xương, nhìn đôi, xơ gan) tăng lên như:

- Bệnh nhân suy dinh dưỡng
- Bệnh nhân suy thận (ngay cả khi không được bổ sung vitamin A)
- Bệnh nhân suy gan
- Bệnh nhân có kích thước cơ thể nhỏ (ví dụ như bệnh nhi)
- Bệnh nhân đang điều trị mạn tính.

Bệnh gan cấp tính ở những bệnh nhân có lượng dự trữ vitamin A bão hòa ở gan có thể dẫn đến biểu hiện ngộ độc vitamin A.

Vitamin D nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng đến nồng độ calci và phosphat. Cần tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường và nên sử dụng các dạng vitamin D khác (xem phần chống chỉ định).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch (xem phần tương tác thuốc – các glycoside trợ tim bao gồm digitalis).

Vitamin D nên được kê đơn một cách thận trọng cho bệnh nhân mắc bệnh u hạt vì nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này nên được theo dõi về nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Vitamin A và D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị loãng xương.

Thuốc này có chứa soybean oil (dầu đậu nành), không sử dụng cho người bị dị ứng đậu phộng hoặc đậu nành.

Thuốc này có chứa sorbitol solution, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa methylparaben và propylparaben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Liều cao vitamin A (vượt quá 10.000 IU) đã được phát hiện là có thể gây quái thai nếu dùng trong ba tháng đầu của thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính đối với sinh sản (xem phần dữ liệu an toàn tiền lâm sàng).

Các nghiên cứu đã cho thấy việc sử dụng an toàn ở liều vitamin D lên đến 4.000 IU trong thời kỳ mang thai mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính đối với sinh sản (xem phần dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Cung cấp đủ vitamin D là cần thiết cho sức khỏe bà mẹ và thai nhi trong thời kỳ mang thai, và dữ liệu dịch tễ học chỉ ra rằng nhiều phụ nữ mang thai có mức vitamin D dưới mức tối ưu. Đáng chú ý, sự thiếu hụt vitamin D

có liên quan đến tiền sản giật, đái tháo đường thai kỳ và viêm âm đạo do vi khuẩn, và tăng nguy cơ sinh mổ.

Hiện nay, bổ sung khẩu phần ăn được khuyến cáo (Recommended Dietary Allowance (RDA)) đối với vitamin A là 2.500 IU và với vitamin D là 600 IU cho phụ nữ mang thai.

Nên tránh dùng liều vitamin A và D vượt quá mức khuyến cáo trong thời kỳ mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người mẹ yêu cầu điều trị bằng vitamin A và D.

Cho con bú

Vitamin A có trong sữa của các bà mẹ đang cho con bú. Chưa có đủ thông tin về tác dụng của vitamin A ở trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ.

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua sữa mẹ. Quá liều ở trẻ sơ sinh do bà mẹ cho con bú chưa được ghi nhận; tuy nhiên, khi kê đơn bổ sung vitamin D cho trẻ đang bú mẹ, bác sĩ nên cân nhắc liều lượng bổ sung của bất kỳ loại vitamin D nào cho người mẹ.

Hiện nay, bổ sung khẩu phần ăn được khuyến cáo (Recommended Dietary Allowance (RDA)) đối với vitamin A là 4.000 IU và với vitamin D là 600 IU cho phụ nữ đang cho con bú.

Khi đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị vitamin A và D phải tính đến lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị của người mẹ.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu ở người về ảnh hưởng có thể có của vitamin A đối với khả năng sinh sản.

Trong các nghiên cứu với vitamin D ở chuột cái, chu kỳ động dục bị xáo trộn. Những thay đổi này có thể đảo ngược và sự phục hồi đã được quan sát thấy sau khi ngừng sử dụng thuốc (xem phần dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Chưa có dữ liệu ở người về ảnh hưởng có thể có của vitamin D đối với khả năng sinh sản.

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

Không có

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc tránh thai làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương.

Điều trị đồng thời với các resin trao đổi ion như cholestyramine hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm hấp thu vitamin A và D qua đường tiêu hóa.

Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời các tác nhân có thể gây ra u não giả (bao gồm cả một số tetracycline nhất định), sẽ tăng nguy cơ bị mắc u não giả.

Uống quá nhiều rượu kéo dài làm tăng nguy cơ nhiễm độc gan do vitamin A.

Orlistat có thể làm giảm hấp thu vitamin A, có thể gây nồng độ vitamin A huyết tương thấp ở một số người.

Một số loại thuốc chống co giật nhất định (ví dụ như phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, valproate) có thể gây thiếu hụt vitamin D.

Một số thuốc kháng virus nhất định (ví dụ như efavirenz và zidovudine) làm giảm nồng độ vitamin D. Việc giảm sự hình thành chất chuyển hóa vitamin D có hoạt tính có liên quan đến các chất ức chế protease.

Các retinoid, bao gồm cả bexarotene, làm tăng nguy cơ ngộ độc khi sử dụng đồng thời với vitamin A.

Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc có tác dụng chống đông máu (ví dụ như abciximab, clopidogrel, heparin, warfarin) làm tăng nguy cơ chảy máu khi dùng với liều cao vitamin A.

Vì cả vitamin D và thuốc lợi tiểu thiazide đều làm tăng nồng độ calci trong huyết tương, nên việc dùng đồng thời các thuốc này có thể dẫn đến tăng calci huyết.

Tác dụng của digitalis và các glycoside trợ tim khác có thể được tăng lên khi uống calci kết hợp với vitamin D. Vitamin D cũng giúp tăng cường hấp thu magesi. Cần giám sát y tế nghiêm ngặt, theo dõi điện tâm đồ và calci nếu cần.

Điều trị đồng thời với phenytoin hoặc barbiturate có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do kích thích chuyển hóa. Sử dụng đồng thời glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Tác nhân gây độc tế bào actinomycin và các chất chống nấm imidazole ngăn cản tác dụng của vitamin D bằng cách ức chế sự chuyển hóa 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bởi enzym 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase ở thận.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thừa vitamin có thể có hại nhưng phải dùng quá liều rất lớn sản phẩm này mới dẫn đến các tác dụng không mong muốn.

Các tác dụng phụ được báo cáo trong bảng dưới đây, theo hệ thống các cơ quan và tần suất. Tần suất được xác định là:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$);

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$);

Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$);

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$);

Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$);

Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Lớp hệ thống các cơ quan cơ thể - Tần suất	Các tác dụng phụ của thuốc liên quan đến vitamin A	Các tác dụng phụ của thuốc liên quan đến vitamin D ₃
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		
Tần suất không rõ:	Thừa vitamin; giảm sự thèm ăn	Tăng calci huyết; tăng calci niệu
Rối loạn tâm thần		
Tần suất không rõ:	Khó chịu	
Rối loạn hệ thần kinh		
Tần suất không rõ:	Tăng áp lực nội sọ	
Rối loạn tiêu hóa		
Tần suất không rõ:	Nôn mửa	
Rối loạn gan mật		
Tần suất không rõ:	Rối loạn chức năng gan	
Rối loạn da và mô dưới da		
Tần suất không rõ:	Rối loạn da	Ngứa; phát ban; mày đay

Trẻ em

Nhiễm độc vitamin A, biểu hiện ban đầu là khó chịu, nôn mửa, ăn mất ngon và thay đổi da, đặc biệt là ở trẻ nhỏ.

Báo cáo các tác dụng phụ bị nghi ngờ

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng phụ bị nghi ngờ nào đến:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia,

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội,

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng quá liều khó có thể xảy ra sau một lần uống cả lượng vitamin A dưới 1.500.000 IU hoặc vitamin D dưới 50.000 IU.

Triệu chứng của quá liều:

Đối với vitamin A:

Ngộ độc mạn tính: Uống liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: Mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan - lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài.

Ngộ độc cấp tính: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy. Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 - 24 giờ.

Đối với vitamin D:

Nhiễm độc vitamin D dẫn đến rối loạn chuyển hóa calci và calci hóa các mô mềm bao gồm cả phổi và thận.

Hậu quả nghiêm trọng nhất của quá liều cấp tính hoặc mạn tính là tăng calci huyết do nhiễm độc vitamin D. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, đa niệu, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mạn tính có thể dẫn đến calci hóa mạch máu và nội tạng do tăng calci huyết.

Cách xử trí:

Đối với vitamin A:

Ngộ độc mạn tính: Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã bị cốt hóa quá sớm.

Ngộ độc cấp tính: Phải ngừng dùng thuốc, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Đối với vitamin D:

Phải ngừng dùng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì chế độ ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Có thể dùng corticosteroid hoặc thuốc lợi tiểu thải calci (như furosemid

và ethacrynic acid) để làm giảm nồng độ calci huyết thanh, cho thẩm phân máu hoặc màng bụng nếu cần.

Nếu mới uống, cho rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã qua dạ dày, cho uống dầu khoáng để thúc đẩy đào thải qua phân.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Phối hợp vitamin A và D

Mã ATC: A11CB

Hàm lượng vitamin A và D trong viên nang mềm đảm bảo đáp ứng các yêu cầu chế độ ăn uống bình thường.

Đối với vitamin A:

Ở người, vitamin A ngoại sinh cần thiết cho cơ thể tăng trưởng và phát triển xương, thị lực, sinh sản và tính toàn vẹn của bề mặt niêm mạc và biểu mô. Ở võng mạc, retinol được chuyển thành aldehyd, cis-retinal, phối hợp với opsin để tạo thành rhodopsin là sắc tố của thị lực. Vitamin A cũng tác động như 1 đồng yếu tố trong nhiều phản ứng sinh hóa bao gồm tổng hợp mucopolysaccharide, tổng hợp cholesterol và chuyển hóa hydroxysteroid.

Thiếu vitamin A dẫn đến khô mắt, vệt Bitot, nhuyễn giác mạc, quáng gà, tăng sừng hóa ở da, dị sản biểu mô màng nhầy và giảm sức đề kháng với nhiễm khuẩn. Cho dùng vitamin A đảo ngược hoàn toàn các dấu hiệu thiếu vitamin A trừ khi tổn thương không hồi phục của nhuyễn giác mạc.

Do nguy cơ quá liều vitamin A, một số nhà lâm sàng khuyến cáo không dùng các chế phẩm vitamin A trừ khi do thiếu vitamin A và trong các tình huống dự phòng thích hợp.

Đối với vitamin D:

Vitamin D₃ có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Dạng hoạt hóa 1,25-dihydroxycolecalciferol (calcitriol), cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Vitamin D₃ có tác dụng duy trì nồng độ calci và phosphor bình thường trong huyết thanh bằng cách tăng hấp thu các chất khoáng này từ thức ăn ở ruột non. Dạng hoạt hóa của vitamin D₃ huy động calci từ xương vào máu và đẩy mạnh tái hấp thu phosphat ở ống thận và tác động trực tiếp lên các tế bào tạo xương để kích thích phát triển xương. Dạng hoạt hóa của vitamin D₃ có tác dụng ức chế ngược đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

Nhu cầu hàng ngày vitamin D₃ ở người lớn ít và có thể đáp ứng chủ yếu bằng phơi nắng và/hoặc do thức ăn. Khẩu phần ăn hàng ngày khoảng 200-400 IU vitamin D₃ (5-10 microgam vitamin D₃) thường được coi là đủ đối với người lớn khỏe mạnh. Nhu cầu cũng có thể cao hơn ở người ít được tiếp xúc với ánh nắng như những người cao tuổi sống trong buồng kín.

Rất ít thức ăn trong thiên nhiên chứa vitamin D₃. Các nguồn chứa vitamin D₃ gồm có cá nhiều mỡ, gan và mỡ của các động vật dưới nước (như hải cẩu, gấu bắc cực), dầu gan cá thu, cá tuyết, những nguồn khác có ít vitamin D₃ hơn, gồm bơ, trứng và gan. Ở một số nước, sữa cho trẻ em được tăng cường vitamin D₃ ở nồng độ 10 microgam/lít nhưng lượng vitamin D₃ thay đổi rất nhiều trong các sản phẩm này. Quá trình nấu nướng không ảnh hưởng đến hoạt tính của vitamin D₃.

Thiếu vitamin D₃ gây bệnh còi xương ở trẻ em và bệnh nhuyễn xương ở người lớn. Thiếu vitamin D₃ làm giảm nồng độ ion calci trong máu, dẫn đến tăng PTH.

Nếu chưa xảy ra biến dạng vĩnh viễn ở xương, người lớn có khả năng hấp thu và hoạt hóa được vitamin D₃ khi dùng hợp chất này có thể hết hoàn toàn các dấu hiệu còi xương hoặc nhuyễn xương.

Hiện nay có nhiều dạng và thuốc tương tự vitamin D₃. Lựa chọn dùng thuốc nào phụ thuộc vào nguyên nhân của bệnh và đặc tính của thuốc. Vitamin D₃ có khởi đầu tác dụng chậm, thời gian tác dụng tương đối dài, và thường được dùng để dự phòng thiếu vitamin D do dinh dưỡng.

Đặc tính dược động học

Các vitamin tan trong chất béo, vitamin A (retinol) và D₃ (cholecalciferol) được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Chúng được dự trữ trong gan (vitamin A) hoặc trong mô mỡ và cơ (cholecalciferol). Chúng gắn kết với các α -globulin cụ thể khi ở trong máu.

Dược động học của vitamin D đã được biết rõ. Vitamin D được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa khi có mặt dịch mật. Nó được hydroxyl hóa trong gan để tạo thành 25-hydroxycholecalciferol và sau đó tiếp tục trải qua quá trình hydroxyl hóa ở thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa tuần hoàn trong máu cũng gắn kết với cùng một α -globin, vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các tác dụng của vitamin A trong các nghiên cứu phi lâm sàng chỉ được quan sát thấy ở mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng trong lâm sàng.

Các nghiên cứu trên chuột nhắt, chuột cống, chuột bạch và khỉ cho thấy độc tính sinh sản trong giai đoạn đầu của thai kỳ khi dùng liều rất cao (cao hơn 125 lần so với liều dùng trên người).

Vitamin A không có khả năng gây đột biến gen. Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư ở chuột ăn kiêng dùng liều cao retinyl acetate và retinyl palmitate cho thấy tỷ lệ mắc ung thư biểu mô tuyến vú cao hơn ở chuột cái và tỷ lệ mắc u tủy thượng thận ác tính cao hơn

ở chuột đực, tuy nhiên nguy cơ gây ung thư là rất thấp ở nồng độ sinh lý và ở nồng độ điều trị nhằm ngăn ngừa thiếu hụt vitamin A.

Các tác dụng của vitamin D trong các nghiên cứu phi lâm sàng chỉ được quan sát thấy ở mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa ở người, cho thấy ít liên quan đến việc sử dụng trong lâm sàng. Ngoài ra, nó đã được chứng minh rằng một số loài động vật (ví dụ, chuột) có thể quá nhạy cảm để các kết quả có thể liên quan đến việc đánh giá rủi ro ở người.

Trong các nghiên cứu ở chuột cái, chu kỳ động dục bị xáo trộn với nồng độ estrogen thấp hơn đáng kể sau hơn 1 tuần dùng thuốc. Những thay đổi này có thể đảo ngược và sự phục hồi đã được quan sát thấy vào tuần thứ 2 sau khi ngừng sử dụng thuốc. Ở cả chuột và thỏ, việc làm tổ và nuôi dưỡng thai bị ảnh hưởng bất lợi khi dùng liều cao 1,25-dihydroxycoleciferol do thay đổi mô bệnh học đối với cơ quan sinh sản và các thông số sinh hóa.

Cholecalciferol đã được chứng minh là có thể gây quái thai khi dùng liều cao ở động vật (gấp 4-15 lần liều ở người). Con của thỏ được dùng vitamin D liều cao khi mang thai có các tổn thương về mặt giải phẫu tương tự như bệnh hẹp van động mạch chủ trên và những con không có những thay đổi này cho thấy độc tính mạch máu tương tự như ở con trưởng thành sau khi nhiễm độc cấp tính vitamin D.

Vitamin D không có khả năng gây đột biến. Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư chưa được báo cáo, tuy nhiên nguy cơ gây ung thư là rất thấp ở nồng độ sinh lý và ở nồng độ điều trị nhằm ngăn ngừa thiếu hụt vitamin D.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ. Vỉ 10 viên. Kèm hướng dẫn sử dụng.

Hộp 1 lọ 30 viên. Hộp 1 lọ 50 viên. Hộp 1 lọ 100 viên. Kèm hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam