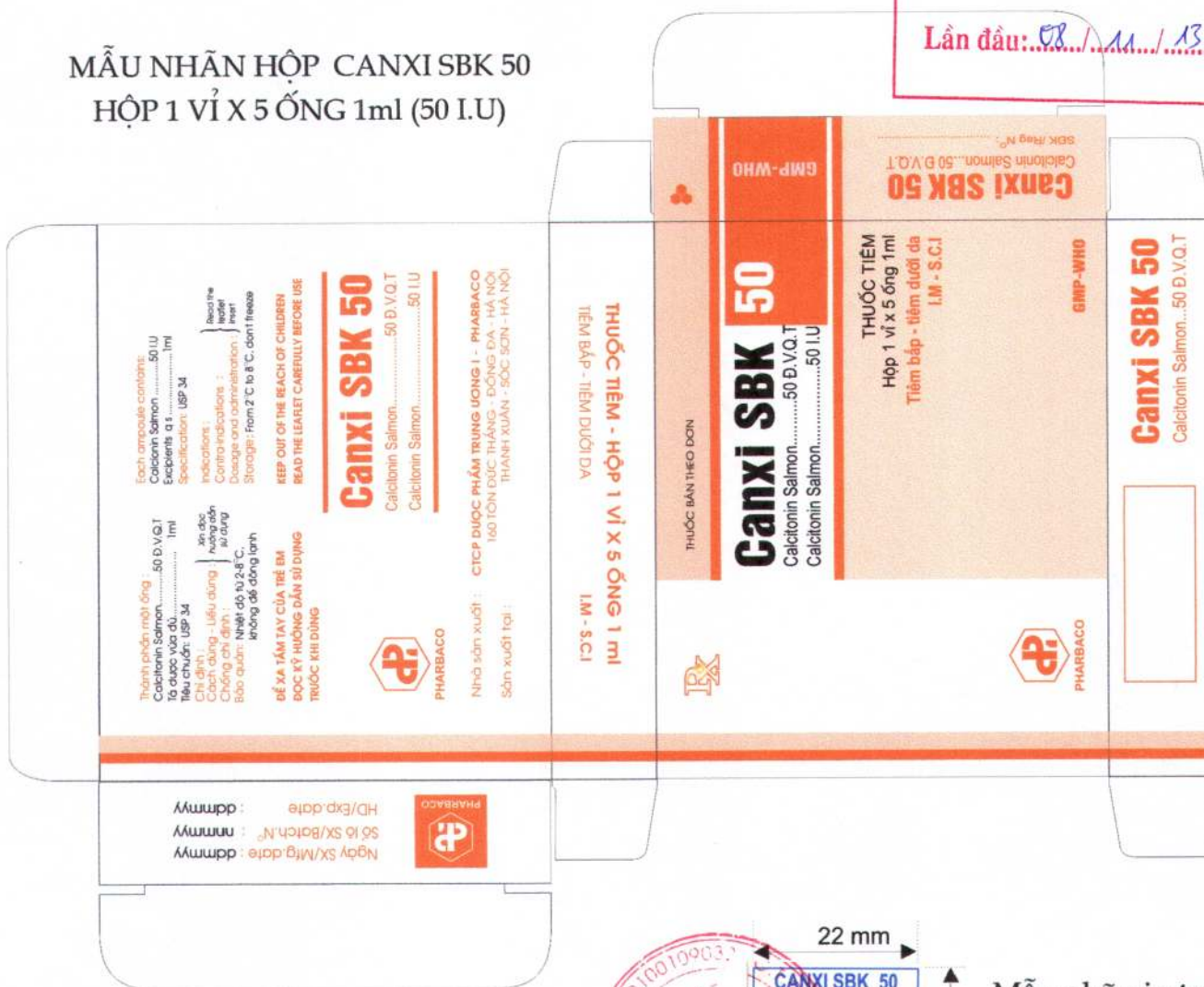


MẪU NHÃN HỘP CANXI SBK 50
HỘP 1 VỈ X 5 ỚNG 1ml (50 I.U)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/11/13



Mẫu nhãn in trên
ống tiêm 1ml
CANXI SBK 50

Hà nội ngày 12 tháng 01 năm 2012

Thiết kế

[Signature]

Phòng NCPT

[Signature]

Phó Tổng giám đốc



DS. Hoàng Quốc Cường

Hướng dẫn sử dụng thuốc
THUỐC TIÊM CANXI SBK 50

Công thức:

Calcitonin salmon.....50 đvqt

Tá dược: Acid acetic băng, natri acetat tri hydrat, natri clorid, phenol vừa đủ 1ml

Các đặc tính dược lực học:

Calcitonin là hormon do tế bào cận nang của tuyến giáp bình thường ở các động vật và do hạch cuối mang ở cá tiết ra, và là polypeptid chứa 32 acid amin. Calcitonin có chức năng điều hòa trung ương đối với chuyển hóa chất khoáng, tích cực ngăn ngừa tiêu xương.

Calcitonin làm giảm tiêu calci ở xương và làm giảm nồng độ calci huyết thanh, đối lập với tác dụng của hormon cận giáp.

Calcitonin cùng với vitamin D và hormon cận giáp là ba chất chính điều hòa calci huyết và chuyển hóa xương. Calcitonin tương tác với 2 chất nói trên và ức chế tiêu xương, như vậy làm hạ calci huyết.

Trong bệnh xương Paget, calcitonin làm giảm tốc độ chuyển hóa xương, như vậy làm giảm nồng độ cao phosphatase kiềm huyết thanh (phản ánh tạo xương bị giảm) và giảm bài tiết hydroxyprolin trong nước tiểu (phản ánh tiêu xương bị giảm). Các thay đổi sinh hóa này làm xương được tạo ra bình thường hơn. Chuyển hóa xương thường giảm khoảng 30 - 50% sau khoảng 6 tháng dùng liệu pháp calcitonin. Tốc độ tiêu xương càng cao, sự ức chế tiêu xương do điều trị bằng calcitonin càng rõ.

Calcitonin có thể làm giảm nồng độ calci huyết thanh ở người tăng calci huyết do carcinom, đa u tủy xương hoặc cường tuyến cận giáp tiên phát; nhưng người bệnh bị cường cận giáp tiên phát đáp ứng kém hơn. Nồng độ calci huyết thanh có khuynh hướng giảm mạnh trong khi điều trị bằng calcitonin ở người có nồng độ calci huyết thanh cao. Calci huyết thanh giảm vào khoảng 2 giờ sau liều calcitonin đầu tiên và kéo dài trong khoảng 6 - 8 giờ. Tác dụng giảm calci huyết và giảm phosphat huyết của calcitonin chủ yếu vì ức chế trực tiếp sự tiêu xương do các tế bào hủy xương.

Điều trị tăng calci huyết cho người có ung thư di căn chủ yếu là điều trị dự phòng. Đau do di căn xương như ở ung thư tuyến tiền liệt, có thể điều trị bằng calcitonin kết hợp thêm với thuốc giảm đau khác khi dùng thuốc giảm đau này đơn thuần không đạt hiệu quả mong muốn.

Calcitonin còn tác động trực tiếp trên thận làm tăng bài tiết calci, phosphat, và natri bằng cách ức chế tái hấp thu ở ống thận (điều đó cùng với tác dụng ức chế sự tiêu xương của calci có tác dụng điều trị tăng calci huyết ở người có bệnh xương thứ phát do suy thận). Tuy nhiên, ở một số người bệnh, ức chế tiêu xương của calcitonin tác động mạnh đến bài tiết calcitonin hơn là tác dụng trực tiếp của thuốc đến tái hấp thu ống thận, vì vậy nồng độ calci trong nước tiểu giảm chứ không tăng.

Tác dụng dược lý của calcitonin cá hồi và calcitonin người giống nhau, nhưng với một khối lượng như nhau thì calcitonin cá hồi có hoạt tính mạnh hơn (xấp xỉ 50 lần, so với calcitonin người) và có thời gian tác dụng dài hơn. Dùng lâu dài calcitonin lợn có thể làm sản sinh các kháng thể trung hòa tác dụng của calcitonin. Calcitonin lợn cũng có thể còn lẫn vết tạp chất tuyến giáp.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm bắp hoặc dưới da, calcitonin cá hồi bắt đầu có tác dụng sau khoảng 15 phút, hiệu lực tối đa đạt được sau khoảng 4 giờ và tác dụng kéo dài từ 8 đến 24 giờ.

Calcitonin chuyển hóa nhanh chủ yếu ở thận, ở máu và mô ngoại biên. Calcitonin cá hồi có nửa đời dài hơn calcitonin người; sau khi tiêm dưới da liều duy nhất 0,5 mg calcitonin người, nửa đời thải trừ của thuốc khoảng 1 giờ. Các chất chuyển hóa không có hoạt tính và một lượng nhỏ calcitonin dưới dạng không đổi bài tiết ra nước tiểu.

Chỉ định:

Bệnh xương Paget (viêm xương biến dạng).

04

Tăng calci huyết do ung thư di căn xương, (ví dụ di căn xương do ung thư vú, tuyến tiền liệt), carcinom và đa u tủy xương.

Bệnh xương thứ phát do suy thận.

Điều trị loãng xương ở phụ nữ mãn kinh, kết hợp với dùng calci và vitamin D để ngăn ngừa tiến triển mất khối lượng xương.

Liều dùng – Cách dùng: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Liều của calcitonin cá hồi được biểu thị bằng đơn vị quốc tế (đvqt).

Bệnh xương Paget

Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo từng người, liều khuyến cáo như sau:

Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da; liều ban đầu: mỗi lần 100 đvqt, ngày một lần. Liều duy trì: mỗi lần 50 đvqt, ngày một lần hoặc 50 - 100 đvqt, 1 - 3 ngày một lần.

Tăng calci huyết do di căn xương (ví dụ di căn xương do ung thư tuyến tiền liệt, vú), carcinom, đa u tủy xương:

Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da, liều ban đầu 4 đvqt/kg, 12 giờ một lần; có thể tăng liều tới 8 đvqt/kg, 12 giờ một lần, cho tới tối đa 6 giờ một lần.

Loãng xương ở phụ nữ sau mãn kinh:

Khuyến cáo dùng calcitonin kết hợp với dùng đủ lượng calci như calci carbonat, calci gluconat... (ít nhất 1000 mg calci nguyên tố/ngày) và vitamin D (400 đvqt/ngày) để làm chậm sự tiến triển mất khối lượng xương. Liều calcitonin khuyến cáo như sau:

Tiêm bắp hoặc tiêm dưới da: mỗi lần 100 đvqt, ngày một lần hoặc 2 ngày một lần.

Trẻ em: Chưa có đủ kinh nghiệm và số liệu về dùng calcitonin cho trẻ em

Chống chỉ định:

Quá mẫn với calcitonin.

Thận trọng:

Những chứng minh trong lâm sàng về sự an toàn khi điều trị thuốc cho tuổi thiếu niên có bệnh xương Paget còn rất hạn chế.

Dị ứng hoặc có tiền sử dị ứng với protein.

Tương tác thuốc:

Trong điều trị tăng calci huyết, dùng đồng thời calcitonin và những chế phẩm có chứa calci hoặc vitamin D, kể cả calcifediol và calcitriol có thể đối kháng với tác dụng của calcitonin. Trong điều trị những bệnh khác, phải dùng những chế phẩm có chứa calci và vitamin D sau calcitonin 4 giờ.

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

Thời kỳ mang thai:

Kinh nghiệm về sử dụng calcitonin cho người mang thai còn rất hạn chế, vì vậy không nên sử dụng calcitonin trong thời gian mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Calcitonin tiết vào sữa mẹ. Sự an toàn đối với trẻ bú mẹ khi mẹ dùng calcitonin vẫn chưa có tài liệu xác minh. Vì vậy nên ngừng cho con bú khi mẹ dùng thuốc hoặc không dùng thuốc khi đang cho con bú.

Tác động của thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc :

Không thấy báo cáo trong các tài liệu tham khảo.

Tác dụng phụ:

Tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều như đỏ bừng, lạnh hoặc buồn nôn có thể xảy ra ở 15 - 20% số người dùng thuốc, nhưng đa số không phải ngừng thuốc. Khó chịu thường giảm dần khi tiếp tục điều trị.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Tim mạch: Đỏ bừng, đỏ hoặc cảm giác châm kim ở mặt, ở tai, tay hoặc chân.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy và chán ăn.

Tại chỗ: Phù ở chỗ tiêm.

Niệu - sinh dục: đái rắt, đa niệu.

ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Tim mạch: Hạ huyết áp, tim đập nhanh, phù.

Hệ thần kinh trung ương: ớn lạnh, đau đầu, chóng mặt, và hoa mắt.

Da: Ban, mề đay, và ngứa.

Thần kinh cơ xương: Dị cảm, yếu mệt.

Hô hấp: Thở ngắn, sung huyết mũi.

Toàn thân: Sốt.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Sốc phản vệ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều calcitonin có thể gây hạ calci huyết. Triệu chứng của hạ calci huyết (nồng độ calci trong huyết thanh dưới 8 mg/dl) là tê cứng, cảm giác kim châm vùng xung quanh miệng và đầu ngón tay và ngón chân. Những dấu hiệu này có nguồn gốc thần kinh cơ, bao gồm tăng phản xạ gân, dấu hiệu Chvostek dương tính, chuột rút ở cơ và bụng, tetani với co cứng cổ tay, bàn chân, co giật (khi có thiếu hụt nặng), và khoảng thời gian Q - T kéo dài trên điện tâm đồ.

Khi hạ calci huyết xảy ra, phải ngừng điều trị calcitonin. Có thể làm giảm nhẹ các triệu chứng cấp tính bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch calci gluconat hoặc calci clorid. Người bệnh cần phải điều trị thay thế kéo dài có thể uống calci lactat kèm theo vitamin D hoặc không.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 5 ống 1ml

Bảo quản: nhiệt độ từ 2-8°C, không để đông lạnh

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Bác sỹ
Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.....

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1 - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng- Đống Đa- Hà Nội- Việt Nam

Điện thoại: 84- 4-38454561 ; 84- 4-38454562; Fax: 84-4-38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân – Sóc Sơn – Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

