



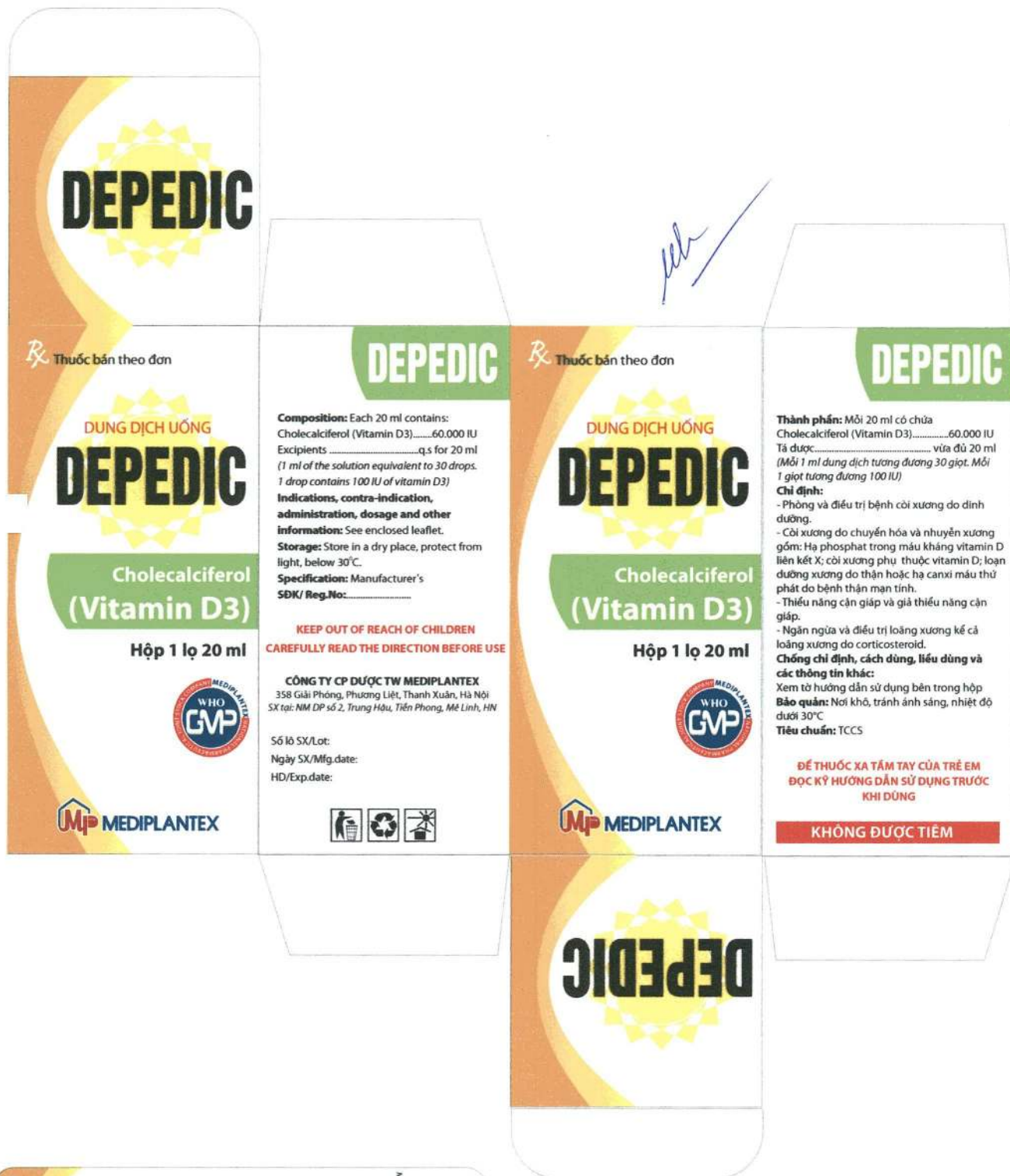
Hà nội, ngày 18 tháng 08 năm 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn

Hộp 1 lọ 20 ml



Hà nội, ngày 18 tháng 08 năm 2016

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Luân Sơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

DEPEDIC

Công thức:

Lọ 10 ml có chứa:

Cholecalciferol (vitamin D ₃)	30.000 IU
Tá dược	vừa đủ 10 ml

Lọ 20 ml có chứa:

Cholecalciferol (vitamin D ₃)	60.000 IU
Tá dược	vừa đủ 20 ml

Mỗi 1 ml dung dịch tương đương 30 giọt. Mỗi 1 giọt tương đương 100 IU.

Tá dược: Cremophor RH40, acid citric monohydrat, dinatri hydrophosphat dodecahydrat, sucralose, nipagin, nipasol, hương dầu (dạng lỏng), nước tinh khiết.

Dạng thuốc, trình bày:

- Dung dịch uống với đầu nhỏ giọt liền nắp. Lọ 10 ml (300 giọt), 20 ml (600 giọt).

Dược lực học:

- Vitamin D dùng để chỉ một nhóm các hợp chất sterol có cấu trúc tương tự, có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Chức năng sinh học chính của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phosphat bình thường trong huyết tương. Trên ruột, vitamin D làm tăng khả năng hấp thu calci và phosphat, do đó tạo thuận lợi cho quá trình tạo xương (nhờ tác dụng trực tiếp của nó trên hình thành xương và tác dụng gián tiếp trên ruột, tuyến cận giáp nên xương được khoáng hóa).

- Vitamin D tham gia vào hoạt động chức năng của hệ miễn dịch để sản sinh limpho-dòng. Thiếu vitamin D và sự không hấp thụ được vitamin D, thiếu calci và tẩm nắng ở thời kỳ phát triển là nguyên nhân dẫn đến bệnh còi xương của trẻ sơ sinh và trẻ em, loãng xương ở người lớn, còn ở người mang thai là bệnh co cứng. Phụ nữ ở tuổi tiền mãn kinh thường bị loãng xương do thay đổi hormon cũng cần tăng liều hàng ngày vitamin D. Một vài tình trạng bệnh như suy thận có thể cũng ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của vitamin D thành dạng hoạt động và dẫn đến thiếu hụt vitamin D.

Dược động học:

- Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa qua ruột non, từ đó vào hệ tuần hoàn theo đường mạch bạch huyết, liên kết với chylomicrons.

- Sau khi hấp thu, thuốc liên kết với một protein vận chuyển đặc hiệu và được vận chuyển tới gan, tại đây thuốc được chuyển hoá thành 25-hydroxycholecalciferol. Chất chuyển hóa này lại gắn kết với protein đặc hiệu và được vận chuyển tới thận, tại đây nó chuyển thành dạng có hoạt tính là 1,25-dihydroxycalciferol.

- Cơ quan dự trữ chủ yếu là mô mỡ, cơ và cả trong máu. 25-hydroxycholecalciferol và protein gắn kết của nó là dạng dự trữ vitamin D chủ yếu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D là 19-25 giờ.

- Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được đào thải chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

- So với vitamin D₂ thì vitamin D₃ có đặc tính ưu việt hơn do hoạt tính tác dụng lên ruột, thận và hệ xương cốt. Vitamin D₃ trong dung dịch nước dễ hấp thu hơn vitamin D₃ trong dung dịch dầu. Ở trẻ em, đặc biệt là trên trẻ sơ sinh do chưa có sự hoàn thiện về chuyển hoá và tiếp nhận dịch mật ở ruột nên việc hấp thu vitamin D₃ từ dung dịch dầu thường khó hơn nhiều so với dung dịch nước.

Chỉ định:

- Phòng và điều trị còi xương do dinh dưỡng.

- Còi xương do chuyển hóa và nhuyễn xương bao gồm: Hạ phosphat trong máu - kháng vitamin D liên kết X; còi xương phụ thuộc vitamin D; loạn dưỡng xương do thận hoặc hạ calci máu thứ phát do bệnh thận mạn tính.

- Thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp.

- Ngăn ngừa và điều trị loãng xương kể cả loãng xương do corticosteroid.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với vitamin D.

- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

Thận trọng:

Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận; bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 đvqt), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại.

Tác dụng không mong muốn:

Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên, 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, và 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 sử dụng 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 độ 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 như sau:

Thường gặp: Một mỏi, ngủ gà, đau đầu. Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt. Û tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp: Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu). Sốt mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc với hóa, sợ ánh sáng, vôi hóa nhiều nơi, viêm tụy, vôi hóa mạch nói chung, cơn co giật.

Hiếm gặp: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim. Có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT). Giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh. Loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

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

Liều lượng, cách dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống. Chế phẩm nên dùng với nước. Một giọt chế phẩm chứa 100 IU vitamin D₃. Để đóng chính xác liều dùng, khi rót chế phẩm khỏi lọ cần để lọ với góc nghiêng 45°.

Liều lượng:

Bệnh nhân cần dùng thuốc chính xác theo chỉ dẫn của bác sỹ. Liều thường dùng như sau:

- Điều trị cho trẻ em bị bệnh còi xương: 5 giọt/ngày.

- Điều trị bệnh:

Liều điều trị 1000 IU/ngày, trong 3 – 4 tuần có thể đến 3000 – 4000 IU dưới sự theo dõi nghiêm ngặt của thầy thuốc kèm kiểm tra nước tiểu định kỳ. Liều 4000 IU chỉ áp dụng cho các trường hợp biến dạng xương rõ ràng.

Có thể lập lại chu trình điều trị sau khi ngừng lần điều trị trước một tuần nếu có nhu cầu cần điều trị tiếp, khi đã có những kết quả điều trị cụ thể thì chuyển sang dùng liều dự phòng 5 giọt/ngày.

- Liều điều trị dự phòng:

+ Trẻ sơ sinh từ 3 – 4 tuần tuổi, sinh đủ tháng, điều kiện sống tốt và được ra ngoài trời nhiều và trẻ nhỏ tới 2 – 3 tuổi: 500 – 1000 IU (5 – 10 giọt) mỗi ngày.

+ Trẻ đẻ non từ 7 – 10 ngày tuổi, trẻ sinh đôi, trẻ sơ sinh ít tiếp xúc với ánh nắng mặt trời: 1000 – 1500 IU (10 – 15 giọt) mỗi ngày.

Trong mùa hè nhiều nắng có thể giảm liều xuống 500 IU (5 giọt) mỗi ngày.

+ Phụ nữ mang thai: 5 giọt/ngày trong suốt thời kỳ mang thai hoặc từ tuần thai thứ 28 thì 10 giọt/ngày.

+ Người lớn: 500 – 1000 IU (5 – 10 giọt) mỗi ngày.

Tương tác thuốc:

- Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.

- Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời. Dùng lợi tiểu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25 - hydroxyergocalciferol và 25 - hydroxy - colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

Quá liều và xử trí:

- Thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết: thanh do vitamin D như trong phần tác dụng không mong muốn.

- Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì chất chuyển hóa 25 - OH của

cholecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 10 ml; Hộp 1 lọ 20 ml.

*Thuốc chỉ bán theo đơn của bác sỹ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

358 Giải Phóng-Phương Liệt -Thanh Xuân-Hà Nội

ĐT: 04-36686111 Fax: 04-38641584

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



25/08/16