



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ




DOFOSCAR

Calcitriol.....0,25µg



DOFOSCAR


Calcitriol.....0,25µg



DOFOSCAR

Calcitriol.....0,25µg

DOFOSCAR
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Calcitriol..... 0,25µg
Excipient q.s..... per capsule
Methocel, Stearic Acid, Croscarmellose Sodium
See in the leaflet
Specification: EP - 1000
Store in a dry place, below 20°C,
protected from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out of Reach of Children




CÔNG TY SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI THUỐC
TRƯỜNG PHARMACEUTICAL CORP.

DOFOSCAR
MỖI VIÊN CHUỘT:
Calcitriol..... 0,25µg
Tỷ lệ được chia là: 1 viên
Chỉ định: Liệu pháp Calcitriol cho bệnh nhân suy thận.
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
Thành phần: 100%
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 20°C,
bình hành sáng.
Ngày hết hạn sử dụng: Trước khi dùng
Số in trên hộp: 10 viên


CÔNG TY SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI THUỐC
TRƯỜNG PHARMACEUTICAL CORP.

DOFOSCAR
WHO - GMP
Calcitriol.....0,25µg



10 Blisters x 10 Soft Capsules

CTY CP-SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VO TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOGOSCAR

Viên nang mềm

Công thức: Mỗi viên chứa

Calcitriol 0,25 µg

Tá dược: BHA, BHT, Dầu đậu nành, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanilin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, Màu Sunset yellow, Màu Ponceau 4R

Trình bày:

Ví 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ, hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 300 viên

Được lực học:

Calcitriol, một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D3, bình thường được tạo thành ở thận từ một tiền chất của nó là 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). Bình thường, lượng chất này được hình thành mỗi ngày là 0,5 - 1,0 mcg, và tăng nhiều hơn trong giai đoạn mà sự tạo xương tăng cao (chẳng hạn trong giai đoạn tăng trưởng hoặc lúc có thai). Calcitriol làm thuận lợi cho sự hấp thu calci ở ruột và điều tiết sự khoáng hóa xương.

Được đồng học:

Hấp thu:

Calcitriol được hấp thu nhanh ở ruột. Sau khi uống liều duy nhất 0,25 đến 1 mcg Calcitriol, các nồng độ tối đa đạt được sau 3 đến 6 giờ. Sau khi uống lặp lại nhiều lần, nồng độ của calcitriol trong huyết thanh đạt tình trạng cân bằng sau 7 ngày.

Phân bố:

Hai giờ sau khi uống liều duy nhất 0,5mcg Calcitriol, các nồng độ trung bình trong huyết thanh của calcitriol tăng từ 40,0 ± 4,4pg/ml đến 60,0 ± 4,4pg/ml, và giảm còn 53,0 ± 6,9pg/ml sau 4 giờ, 50 ± 7,0pg/ml sau 6 giờ, 44 ± 4,6pg/ml sau 12 giờ và 41,5 ± 5,1pg/ml sau 24 giờ. Calcitriol và các chất chuyển hóa khác của vitamin D liên kết với những protein chuyển biệt của huyết tương trong quá trình vận chuyển trong máu. Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh qua được hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ.

Chuyển hóa:

Nhiều chất chuyển hóa khác nhau của calcitriol, thể hiện các tác động khác nhau của vitamin D, đã được nhận dạng: 1α,25-dihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1α,24R,25-trihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1α,24R,25-trihydroxycholecalciferol; 1α,24R,25R-dihydroxycholecalciferol-26,23S-lacton; 1α,25S,26-trihydroxycholecalciferol; 1α,25-dihydroxy-23-oxo-cholecalciferol; 1α,25R,26-trihydroxy-23-oxo-cholecalciferol và 1α-hydroxy-23-carboxy-24,25,26,27-tetranorcholecalciferol.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy đào thải của calcitriol khoảng 9 đến 10 giờ. Tuy nhiên thời gian duy trì tác dụng được lí của một liều duy nhất khoảng 7 ngày. Calcitriol được bài tiết qua mật và chịu ảnh hưởng của chu kỳ gan-ruột. 24 giờ sau khi uống liều 1 mcg calcitriol được đánh dấu phóng xạ ở người khỏe mạnh, khoảng 10% calcitriol có đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu. Lượng đào thải tổng cộng của hoạt tính phóng xạ trong 6 ngày sau khi tiêm tĩnh mạch calcitriol được đánh dấu phóng xạ chiếm khoảng 16% trong nước tiểu và 36% trong phân.

Chỉ định:

Calcitriol được chỉ định điều trị giảm calci huyết và loãng xương trên những bệnh nhân lọc thận mãn tính, bệnh nhân thiếu năng tuyến cận giáp sau phẫu thuật, thiếu năng tuyến cận giáp tự phát hay thiếu năng tuyến cận giáp giả, nhuyễn xương do thiếu vitamin D, hạ phosphat huyết và do đề kháng với vitamin D.

Chống chỉ định:

Calcitriol chống chỉ định ở những người có tiền sử tăng cảm với Calcitriol hoặc các thành phần của thuốc, bệnh nhân tăng calci huyết hoặc có biểu hiện ngộ độc vitamin D.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng hàng ngày của Calcitriol cần phải được xác định riêng cho từng trường hợp:

Liều khởi đầu thường dùng của Calcitriol là 0,25 µg/ngày. Nếu liều dùng không đáp ứng được các thông số hóa sinh và biểu hiện lâm sàng không thuận giảm, có thể tăng thời gian sử dụng lên 4 - 8 lần. Trong khoảng thời gian điều trị cần phải xác định hàm lượng calci trong huyết thanh ít nhất 2 lần trong tuần và nồng độ calci huyết thanh tăng, cần ngưng sử dụng Calcitriol ngay lập tức đến khi hàm lượng calci trở lại ở mức bình thường.

Những bệnh nhân có hàm lượng calci huyết thanh bình thường hoặc giảm nhẹ có thể dùng 0,25 µg mỗi lần/ngày. Hầu hết trên những bệnh nhân lọc thận liều dùng nằm trong giới hạn từ 0,5 µg - 1 µg mỗi ngày.

Tác dụng phụ:

Do calcitriol có hoạt tính của Vitamin D, tác dụng phụ xảy ra tương tự như khi dùng quá liều Vitamin D ví dụ như hội chứng tăng calci huyết hoặc ngộ độc calci (phụ thuộc vào mức độ và thời gian tăng calci huyết). Các dấu hiệu của hội chứng tăng calci huyết cấp tính là chán ăn, đau đầu, nôn và táo bón.

Liều duy trì khi bị nhiễm độc thường gây khát nước, tiểu nhiều, bí đùn, giảm trọng lượng, viêm kết mạc, đôi mắt, viêm tụy, sờ ánh sáng, đổ mồ hôi, ngứa ngáy, mất nhiệt cao, giảm ham muốn tình dục, tăng BUN, albumin huyết, tăng cholesterol huyết, ure huyết, tăng SGOT và SGPT, nhiễm calci thận, hóa xương Mccr vi trí, vôi hóa thận, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim, loạn đường, rối loạn giác quan, mất nước, lạnh cảm, chàm lớn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và viêm khi loạn tâm thần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân thiếu năng tuyến giáp và thiếu năng tuyến giáp giả, ít nhất 1 trong 3 bệnh nhân ghi nhận tăng calci huyết và 1 trong 7 bệnh nhân tăng calci niệu. Trong 6 trường hợp thì có 1 trường hợp creatinine huyết thanh tăng cao (tăng gấp xấp xỉ 1,5 lần so với mức bình thường).

Ở những người đồng thời bị cường calci huyết và phosphate huyết, sự vôi hóa mô mềm có thể thấy được bằng chụp X Quang

Ở những bệnh nhân chức năng thận bình thường chứng cường calci huyết có quan hệ với sự gia tăng creatinin huyết thanh

Phản ứng quá mẫn ngứa, phát ban, nổi mề đay, và rất hiếm xảy ra các rối loạn ban đỏ trầm trọng có thể xảy ra ở những bệnh nhân nhạy cảm. Một trường hợp đối ban đỏ toàn thân và một trường hợp phản ứng dị ứng (sưng môi và phát ban khắp cơ thể)

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

Thận trọng khi dùng:

Thận trọng chung: Quá liều với Calcitriol bao gồm tăng calci huyết và một vài trường hợp tăng calci niệu. Ví thể, phải sớm điều trị ở liều vừa đủ, hàm lượng calci huyết phải được xác định 2 lần mỗi tuần. Calcitriol nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng digoxin, bởi vì tăng calci huyết có thể làm cho loạn nhịp tim.

Trong những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng calci huyết mãn tính có thể kết hợp với quá trình tăng creatinin huyết. Calcitriol nên luôn luôn được chỉ định điều trị ở liều thấp nhất và không được tăng liều tùy ý khi chưa xác được kiểm tra hàm lượng calci trong huyết thanh.

Cần đánh giá lượng calci trong khẩu phần ăn mỗi ngày để điều chỉnh cho vừa đủ khi chỉ định.

Nên duy trì đủ nước cho những bệnh nhân đang dùng Calcitriol.

Thông tin cho bệnh nhân: Bệnh nhân cần phải được giám sát của người lớn, tuân thủ về liều dùng, chế độ ăn, calci bổ sung và tránh sử dụng khi không được đồng ý của thầy thuốc. Những bệnh nhân cần hiểu biết về các triệu chứng quá liều của calci.

Cảnh giác :

Có sự tương quan chặt chẽ giữa việc điều trị Calcitriol đối với sự phát triển của tăng calci huyết. Nên khuyến khích bệnh nhân và những người trong gia đình bắt buộc phải lớn trọng việc để chế độ ăn uống và hướng dẫn họ cách nhận biết các dấu hiệu tăng calci huyết.

Đối với những bệnh nhân chức năng thận bình thường, sự tăng calci huyết mãn tính có thể liên quan đến tăng creatinine trong huyết thanh.

Những bệnh nhân phải nằm bất động vì dụ như những bệnh nhân vừa trải qua phẫu thuật là những người đặc biệt có nguy cơ mắc chứng tăng calci huyết.

Calcitriol làm tăng nồng độ phosphate vô cơ trong huyết thanh. Điều này rất cần thiết cho những bệnh nhân giảm phosphate máu, tuy nhiên nên hết sức thận trọng đối với những bệnh nhân suy chức năng thận do thận lọc chủ bị với hòa.

Cần phải lưu ý kiểm soát nồng độ phosphate huyết thanh thích hợp trên những bệnh nhân lọc thận.

Cảnh giác đối với những thuốc kháng acid chứa magnesi trên những bệnh nhân thẩm tách thận mãn tính, bởi vì Calcitriol có thể làm tăng nồng độ magnesi huyết trên những bệnh nhân này.

Quá liều đối với vitamin D là rất nguy hiểm. Cần phải tiến hành liệu pháp điều trị, bởi vì quá liều đối với vitamin D làm cho nồng độ calci huyết thanh và chất chuyển hóa của nó tăng đáng kể. Sự tăng calci huyết mãn tính có thể dẫn đến sự chuyển hóa vôi ở thành mạch, nhiễm calci thận và hóa vôi ở mô mềm khác.

Tích của calci và phosphat (Ca x P) không nên vượt quá 70.

Các nghiên cứu trên chó và chuột khi dùng Calcitriol trong 26 tuần, quan sát thấy lượng nhỏ Calcitriol trên lượng nội sinh có thể gây bất thường về chuyển hóa calci và có khả năng hóa vôi trên nhiều mô của cơ thể.

Tương tác thuốc :

Tránh dùng chế phẩm có vitamin D và các dẫn xuất của nó trong lúc đang điều trị Calcitriol, vì có thể tăng tác động cộng hợp và gây tăng calci huyết.

Dùng đồng thời Calcitriol với thiazide có thể gây nguy cơ tăng calci huyết.

Calcitriol nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng digoxin, bởi vì tăng calci huyết có thể gây rối loạn nhịp tim nhanh phần lớn trên những bệnh nhân.

Tránh dùng các chế phẩm kháng acid có chứa magnesi trên những bệnh nhân lọc thận mãn tính. Khi dùng đồng thời có thể dẫn đến tăng magnesi huyết.

Những bệnh nhân còi xương do thiếu vitamin D, kèm theo giảm phosphate huyết nên dùng chế phẩm chứa phosphate trong lúc điều trị.

Sự tổng hợp của các chất nội sinh của Calcitriol sẽ bị ức chế bởi enzym khi dùng đồng thời với phenytoin hoặc Phenyobarbital, cần phải tăng liều dùng của Calcitriol khi chỉ định cùng với các thuốc trên.

Cholestyramine làm giảm sự hấp thu của các vitamin tan trong dầu đã được ghi nhận; và vì thế, nó cũng có thể làm giảm sự hấp thu của Calcitriol.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú : Chưa có báo cáo

Sử dụng quá liều :

Calcitriol là một chất chuyển hóa của vitamin D, tất cả các trường hợp quá liều Calcitriol sẽ cho những triệu chứng lâm sàng tương tự như đối với quá liều vitamin D. Nếu đồng thời có uống nhiều calci và phosphate với Calcitriol, có thể gây các triệu chứng tương tự. Nồng độ calci cao trong dịch thẩm tách phần ảnh hưởng có tăng calci huyết.

Dấu hiệu ngộ độc cấp tính vitamin D: Chán ăn, nhức đầu, buồn nôn, táo bón.

Dấu hiệu ngộ độc mạn tính : Loạn đường (yếu đi, sụt cân), rối loạn các giác quan, có thể bị sốt kèm theo khát, đa niệu, mất nước, vô cảm, ngưng tăng trưởng và nhiễm trùng đường tiểu. Ngộ độc mạn tính sẽ gây tăng calci huyết thứ phát với vôi hóa vô thần, cơ tim, phổi và tụy tạng.

Các biện pháp điều trị quá liều do uống nhầm bao gồm: rửa dạ dày lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp thu thuốc vào máu. Dùng liều parafine để làm tăng đào thải thuốc qua phân. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu calci huyết vẫn còn cao, có thể dùng phosphate và corticoid, và dùng các biện pháp tăng bài niệu thích hợp.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CTY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
 Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
 ĐT: (08) 7541746, (08) 7541749 FAX: (08) 7541750.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC