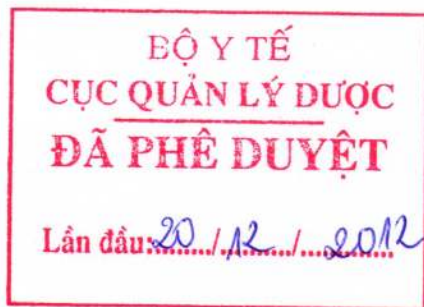


250/0137

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỖ TẮN LỘC

[Handwritten signature]

3 Blisters x 10 Soft Capsules

KINADONAS

Calcitriol.....0.25µg



WHO - GMP



KINADONAS
Calcitriol.....0.25µg

Kinadonas

MỖI VIÊN CHỨA:

Calcitriol.....0.25µg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
LÔ 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

3 Vỉ x 10 Viên Nang Mềm

KINADONAS

Calcitriol.....0.25µg



KINADONAS
Calcitriol.....0.25µg



GMP - WHO

Kinadonas

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Calcitriol.....0.25µg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:

See in the leaflet

Specification: in-house

Store in a dry place, below 25°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.



KINADONAS
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Calcitriol.....0,25µg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 25°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 510262

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc cung cấp cho bệnh viện

Chai 200 Viên Nang Mềm

KINADONAS
Calcitriol.....0,25µg



GMP - WHO



KINADONAS
MỖI VIÊN CHỨA:
Calcitriol.....0,25µg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.
Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

KINADONAS
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Calcitriol.....0,25µg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 25°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 510262

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc cung cấp cho bệnh viện

Chai 250 Viên Nang Mềm

KINADONAS
Calcitriol.....0,25µg



GMP - WHO



KINADONAS
MỖI VIÊN CHỨA:
Calcitriol.....0,25µg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.
Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

KINADONAS
EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:
Calcitriol.....0,25µg
Excipient q.s.....per capsule
Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 25°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



8 935085 510262

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Thuốc cung cấp cho bệnh viện

Chai 500 Viên Nang Mềm

KINADONAS
Calcitriol.....0,25µg



GMP - WHO



KINADONAS
MỖI VIÊN CHỨA:
Calcitriol.....0,25µg
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu Chuẩn: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng.
Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em
SDK / Reg. No.
Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / MFD
Hạn Dùng / EXP
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

KINADONAS TY

Viên nang mềm

CÔNG PHÂN

SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI

DUỐC PHẨM

ĐỒNG NAM

THỊ TÂN TP. HỒ CHÍ MINH

Công thức : Mỗi viên chứa

Calcitriol 0,25 µg

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

Trình bày :

Ví 10 viên, 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 500 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 động 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 $40,0 \pm 4,4$ pg/ml đến $60,0 \pm 4,4$ pg/ml, và giảm còn $53,0 \pm 6,9$ pg/ml sau 4 giờ, $50 \pm 7,0$ pg/ml sau 8 giờ, $44 \pm 4,6$ pg/ml sau 12 giờ và $41,5 \pm 5,1$ pg/ml sau 24 giờ.

Calcitriol và các chất chuyển hóa khác của vitamin D liên kết với những protein chuyên 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: 1 α ,25-dihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1 α ,24R,25-trihydroxy-24-oxo-cholecalciferol; 1 α ,24R,25-trihydroxycholecalciferol; 1 α ,25R-dihydroxycholecalciferol-26,23S-lacton; 1 α ,25S,26-trihydroxycholecalciferol; 1 α ,25-dihydroxy-23-oxo-cholecalciferol; 1 α ,25R,26-trihydroxy-23-oxo-cholecalciferol và 1 α -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 dược lý 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% liều 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 thuyên giảm, có thể tăng thời gian sử dụng lên 4 - 8 tuần. Trong khoảng thời gian điều trị cần phải xác định hàm lượng calci trong huyết thanh ít nhất 2 lần trong tuần và nếu 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 :

Đầu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc Calcitriol kết hợp với quá trình tăng calci huyết khi sử dụng liều đầu và liều duy trì bao gồm :

Đau đầu, kiệt sức, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, khô miệng, táo bón, đau cơ, xương, biếng ăn, đau bụng, đau bao tử và có mùi vị kim loại thường xảy ra khi dùng liều đầu.

Liều duy trì khi bị nhiễm độc thường gây khát nước, tiểu nhiều, biếng ăn, giảm trọng lượng, viêm kết mạc, dài dăm, viêm tụy, sợ ánh sáng, sổ mũi, ngứa ngáy, thân nhiệt cao, giảm ham muốn tình dục, tăng BUN, albumin huyết, tăng cholesterol huyết, urê huyết, tăng SGOT và SGPT, nhiễm calci thận, hóa xương lệch vị trí, vôi hóa thận, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim, loạn đường, rối loạn giác quan, mất nước, lạnh cảm, chậm lớn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và hiếm 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 nghi 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 xấp xỉ ½ 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 nổi ban đỏ toàn thân và một trường hợp phản ứng dị ứng (sưng môi và phát ban khắp cơ thể)

Thận trọng khi dùng :

Thận trọng chung : Quá liều với Calcitriol bao gồm tăng calci huyết và một vài trường hợp tăng calci niệu : Vì thế, 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 digitalis, 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 :

Cần phải lưu ý kiểm soát nồng độ phosphat 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 tăng 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 digitalis, 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 kháng vitamin D, kèm theo giảm phosphat huyết nên dùng chế phẩm chứa phosphat 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 Phenobarbital, 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 phản ánh 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 dưỡng (yếu ớt, 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 vỏ thận, 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 dầu 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 25°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**



CÔNG TY 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).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

CÔNG TY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh