



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Topalov

Đề xu tâm tay trẻ em

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: Calcium (dưới dạng calcium carbonate) 500 mg; Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S) 440 IU

Thành phần tá dược: Mannitol, Citric acid monohydrate, Lactose monohydrate, Aspartame, Hương cam bột, Colloidal Silicon dioxyd

2. DẠNG BÀO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Bột thuốc màu trắng đến trắng ngà

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định sử dụng cho người trưởng thành trên 18 tuổi.

Điều trị và phòng ngừa thiếu vitamin D và calci ở người cao tuổi.

Hỗ trợ điều trị loãng xương ở bệnh nhân bị thiếu hụt vitamin D và calci hoặc có nguy cơ cao mắc bệnh loãng xương.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Đổ bột thuốc vào nước, khuấy đều thành hỗn dịch và uống ngay sau khi pha.

Liều dùng: 1-2 gói/ngày

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mắc các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc calci niệu.

Sỏi thận

Ngộ độc vitamin D

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần theo dõi lượng calci và kiềm từ các nguồn khác (thực phẩm, thực phẩm bổ sung dinh dưỡng hoặc các sản phẩm thuốc khác) khi kê đơn calci carbonate. Khi dùng liều cao calci cùng với các chất có tính kiềm như cacbonate sẽ có nguy cơ mắc hội chứng sữa-kiềm. Cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh khi dùng calci carbonate liều cao. Trong quá trình điều trị lâu dài, cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và theo dõi chức năng thận thông qua đo creatinine huyết thanh. Việc theo dõi đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân cao tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc



thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi cao. Nên ngừng thuốc trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận.

- Nên thận trọng khi sử dụng vitamin D3 ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và photphate. Cần phải tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D ở dạng vitamin D3 không được chuyển hóa bình thường, vì vậy nên sử dụng dạng vitamin D.
- Nên thận trọng khi sử dụng calci/vitamin D3 ở những bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis (bệnh u hạt) vì nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Ở những bệnh nhân này, phải theo dõi nồng độ calci huyết thanh và sự bài tiết calci qua nước tiểu.
- Nên thận trọng khi sử dụng calci/vitamin D3 ở những bệnh nhân bất động mắc loãng xương do nguy cơ tăng calci máu cao.
- Nên cân nhắc liều lượng vitamin D3 khi kê đơn các loại thuốc khác có chứa vitamin D. Liều bổ sung calci hoặc vitamin D phải được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Cần thường xuyên theo dõi nồng độ calci huyết thanh và sự bài tiết calci qua nước tiểu.

Tá dược

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa 4 mg aspartame trong mỗi đơn vị phân liều, tương đương với 1,3 mg/g thuốc bột. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

Thuốc này có chứa mannitol, có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

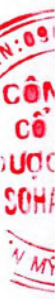
Sản phẩm này có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D3.

Trong thời kỳ mang thai, nên tránh dùng quá liều vitamin D3:

- Dùng quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai có thể gây quái thai ở động vật.
- Ở phụ nữ mang thai, nên tránh dùng quá liều vitamin D vì tăng calci máu vĩnh viễn có thể gây chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ trên van hoặc bệnh võng mạc ở trẻ. Tuy nhiên, một số trẻ sinh ra không bị dị tật sau khi mẹ dùng vitamin D3 liều rất cao để điều trị chứng suy tuyến cận giáp ở người mẹ.
- Vitamin D và các chất chuyển hóa có thể phân bố vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Cần lưu khi sử dụng kết với thuốc với các hoạt chất sau:

- + Tetracycline đường uống: nên uống tetracyclin trước ít nhất 3 giờ (muối calci làm giảm hấp thu của tetracycline).
- + Digitalis: Tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim. Cần theo dõi lâm sàng, kiểm soát ECG và calci huyết nếu cần thiết.
- + Bisphosphonate, natri florua: nên uống calci ít nhất 2 giờ trước khi dùng do nguy cơ giảm hấp thu bisphosphonate và natri florua qua đường tiêu hóa.
- + Thuốc lợi tiểu thiazide: Nguy cơ tăng calci máu do giảm đào thải calci qua nước tiểu. Cần theo dõi nồng độ calci huyết.
- + Phenytoin hoặc barbiturat: có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do làm bất hoạt quá trình trao đổi chất.
- + Glucocorticosteroid: có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.
- + Sắt, kẽm và stronti: Muối calci có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và strontium ranelate. Do đó, nên dùng các chế phẩm sắt, kẽm hoặc strontium ranelate ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng calci/vitamin D3.
- + Có thể tương tác với thực phẩm (ví dụ có chứa acid oxalic, phosphate hoặc acid phytinic).

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

| Hệ cơ quan rối loạn Phản ứng có hại | Tần suất |
|---|----------------|
| Rối loạn hệ miễn dịch | |
| Phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản | Không xác định |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng | |
| Tăng calci huyết và tăng calci niệu. | Ít gặp |
| Hội chứng kiềm sữa liên quan đến tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận | Không xác định |
| Rối loạn tiêu hóa | |
| Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy. | Hiếm gặp |
| Rối loạn da và dưới da | |
| Ngứa, phát ban và mày đay. | Hiếm gặp |

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

Quá liều cấp tính gây tăng calci niệu và tăng calci máu với các triệu chứng sau: buồn nôn, nôn, khát nhiều, tiểu nhiều, táo bón.

Quá liều vitamin D3 mãn tính có thể gây vôi hóa mạch máu và mô do tăng calci máu.

Trong trường hợp quá liều có nguy cơ xảy ra hội chứng sữa-kiềm. Hậu quả của quá liều là tăng calci niệu và tăng calci máu. Các triệu chứng bao gồm: buồn nôn, nôn, khát nước, khát nhiều, tiểu nhiều, táo bón. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ quan do tăng calci huyết.

Xử trí

Ngừng bổ sung calci và vitamin D.

Bù nước tùy theo mức độ nghiêm trọng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Calci phối hợp vitamin D và/hoặc thuốc khác

Mã ATC: A12AX

Vitamin D điều chỉnh lượng vitamin D không đủ và tăng hấp thu calci ở ruột. Calci điều chỉnh lượng calci không đủ trong chế độ ăn uống.

Nhu cầu calci được chấp nhận phổ biến ở người cao tuổi là 1500 mg/ngày. Lượng vitamin D tối ưu ở người cao tuổi là 500 – 1000 IU/ngày.

Vitamin D và calci điều chỉnh bệnh cường cận giáp thứ phát do tuổi già.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

a. Hấp thu

Trong quá trình hòa tan, muối calci được chuyển thành calci citrate. Calci citrate được hấp thu tốt (khoảng 30% đến 40% liều uống).

Vitamin D được hấp thu ở ruột.

b. Phân bố

Vitamin D được vận chuyển nhờ protein liên kết trong máu đến gan (hydroxyl hóa lần đầu) sau đó đến thận (hydroxyl hóa lần thứ hai).

c. Chuyển hoá

Vitamin D không bị hydroxyl hóa được lưu trữ trong các ngăn dự trữ như mô mỡ và mô cơ. Thời gian bán hủy trong huyết tương của nó là vài ngày; nó được đào thải qua phân và nước tiểu.

d. Thải trừ

Calci được đào thải qua nước tiểu, phân và bài tiết qua mồ hôi.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 3,0 gam, gói nhôm ghép giấy

Hộp 30 gói x 3,0 gam, gói nhôm ghép giấy



15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Trước và sau khi pha: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi pha thành hỗn dịch: Dùng ngay sau khi pha

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

