

VACOCAL D1250

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa

Thành phần dược chất:	Calcium carbonate	1250 mg
	Cholecalciferol (Vitamin D ₃)	200 IU

Thành phần tá dược: Polyvinyl pyrrolidon K30, tinh bột sắn, lactose monohydrat, magnesi stearat, talc, natri starch glycolat, hydroxypropyl methylcellulose 615, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, hương dâu lỏng, acesulfam kali.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch, cạnh và thành viên lảnh lặn (vạch trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in, vạch có thể bẻ đôi viên thuốc).

Chỉ định

Bổ sung calci và vitamin D cho:

- + Phòng và điều trị tình trạng thiếu calci và vitamin D, đặc biệt ở người cao tuổi.
- + Hỗ trợ điều trị đặc hiệu ở bệnh nhân loãng xương hoặc những người thiếu hoặc có nguy cơ thiếu calci và vitamin D (thời kỳ tăng trưởng, thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú).

Cách dùng, liều dùng

Người lớn, người lớn tuổi

Điều trị hỗ trợ bệnh nhân loãng xương: 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày. Nên giảm liều trong các trường hợp phải kiểm soát nồng độ calci được chỉ ra trong mục Thận trọng và tương tác thuốc.

Thiếu calci và vitamin D: 1 viên/lần x 2-3 lần/ngày.

Trẻ em

Chỉ thiếu calci và vitamin D: 1 viên/lần x 1-2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

Không nên dùng cho bệnh nhân suy thận nặng.

Khuyến cáo nên uống thuốc sau bữa ăn 1,5 giờ với một cốc nước hoặc nước trái cây, có thể bẻ đôi viên thuốc.

Chống chỉ định

Các tình trạng tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu (như bệnh u tủy, ung thư di căn xương, cường tuyến cận giáp nguyên phát).

Bệnh sỏi thận/vôi hóa thận.

Người suy thận nặng và suy thận.

Nồng độ vitamin D trong máu cao.

Người bệnh quá mẫn với các thành phần của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc có chứa lactose. Những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri, 1 mmol (39 mg) kali trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri, kali.

Trong quá trình điều trị kéo dài, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ calci trong huyết thanh và chức năng thận thông qua chỉ số creatinin huyết thanh. Đặc biệt kiểm soát ở bệnh nhân lớn tuổi đang điều trị đồng thời với glycosid tim và thuốc lợi tiểu và ở những bệnh nhân có xu hướng hình thành sỏi cao. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy chức năng thận nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm liều hoặc tạm ngừng điều trị nếu nồng độ calci trong nước tiểu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ).

Vitamin D nên sử dụng thận trọng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận và phải theo dõi ảnh hưởng nồng độ calci và phosphat. Nguy cơ vôi hóa mô mềm nên được quan tâm. Ở những bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dưới dạng cholecalciferol không được chuyển hóa bình thường, nên sử dụng các dạng vitamin D khác.



Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị bệnh sarcoid vì có nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng chuyển hóa có hoạt tính. Nên theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu ở những bệnh nhân này.

Nên thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân loãng xương mà bị liệt vì tăng nguy cơ bị tăng calci huyết.

Nên cân nhắc hàm lượng vitamin D (200 IU) trong 1 viên khi dùng cùng với thuốc khác có chứa vitamin D. Nên dùng liều bổ sung calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp này, cần phải theo dõi nồng độ calci huyết thanh và sự bài tiết calci qua nước tiểu thường xuyên. Hội chứng sữa-muối kiềm (hội chứng Burnett), tức là tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận có thể phát triển khi ăn một lượng lớn calci cùng với kiềm hấp thụ.

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

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D mỗi ngày trong khi đang mang thai. Những nghiên cứu trên động vật cho thấy có thể xảy ra độc tính khi dùng liều cao vitamin D. Không nên để xảy ra sự quá liều calci và cholecalciferol ở phụ nữ mang thai vì sự tăng calci trong máu kéo dài trong thai kỳ có thể dẫn đến chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp eo động mạch chủ trên và bệnh vông mạc ở trẻ. Không có dấu hiệu cho thấy vitamin D ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Thời kỳ cho con bú

Dùng được trong thời kỳ cho con bú. Thuốc qua được sữa mẹ, cần lưu ý khi bổ sung vitamin D ở trẻ có bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Dùng được cho người đang lái xe hoặc điều khiển máy móc.

Tương kỵ, tương tác thuốc

Khi điều trị với thuốc lợi tiểu thiazid, làm giảm bài tiết calci qua thận, gia tăng nguy cơ tăng calci huyết vì thế nên theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh.

Corticoid tổng hợp làm giảm hấp thu calci. Vì vậy, khi sử dụng đồng thời, có thể cần tăng liều Vacocal D1250.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.

Calci cacbonat có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì vậy, các thuốc tetracyclin nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống calci.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri florua với Vacocal D1250, thì những thuốc này nên dùng ít nhất ba giờ trước khi uống Vacocal D1250 vì có thể giảm hấp thu qua đường tiêu hóa.

Rifampicin, phenytoin hoặc barbiturat có thể làm giảm hoạt động của vitamin D₃, vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa của vitamin D₃.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với calci. Các quinolon nên được uống hai giờ trước hoặc sáu giờ sau khi uống calci.

Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti. Do đó, các thuốc chứa sắt, kẽm hoặc stronti nên được dùng cách hai giờ thuốc chứa calci.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Khuyến cáo uống cách các loại thuốc này ít nhất 2 giờ.

Acid oxalic (có trong cải bó xôi, cây me chua và cây đại hoàng) và acid phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt) có thể ức chế sự hấp thụ calci thông qua việc hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion calci. Bệnh nhân không nên dùng các thuốc chứa calci trong vòng hai giờ sau khi ăn thực phẩm có nhiều acid oxalic và acid phytic.

Tương kỵ,

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), Thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), Ít gặp (1/1.000 \leq ADR < 1/100), Hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR < 1/1.000), Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), Chưa rõ (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

1007
CÔNG TY
TÂN DƯƠNG
PHARMA
pharm

Quan	Tần suất	Biểu hiện
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Ít gặp</i>	Tăng calci huyết và tăng calci niệu
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Thường chỉ thấy khi dùng quá liều, hội chứng sữa-muối kiềm
Rối loạn tiêu hóa	<i>Hiếm gặp</i>	Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Rối loạn tiêu hóa
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Hiếm gặp</i>	Ngứa, phát ban, mày đay

Bệnh nhân suy thận: Tiềm ẩn nguy cơ tăng phosphat huyết, sỏi thận và bệnh thận.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

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

Quá liều và cách xử trí

* *Biểu hiện*

Quá liều có thể dẫn đến tăng vitamin và tăng calci huyết. Triệu chứng của tăng calci huyết có thể gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nước, tiểu nhiều, đau xương, vô hóa thận, sỏi thận và trong những trường hợp nặng có thể bị loạn nhịp tim. Tăng calci huyết cao có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận vĩnh viễn và vô hóa mô mềm.

Hội chứng sữa-muối kiềm có thể xảy ra ở những bệnh nhân ăn uống quá nhiều calci và các muối kiềm hấp thụ. Các triệu chứng là thường xuyên muốn đi tiểu, nhức đầu, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường, tăng calci huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận.

* *Điều trị*

Phải ngừng sử dụng calci và vitamin D. Cũng phải ngừng điều trị với thuốc lợi tiểu nhóm thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và glycosid tim. Làm rỗng dạ dày ở bệnh nhân suy giảm ý thức. Bù nước và tùy vào mức độ nghiêm trọng có thể điều trị riêng biệt hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu quai, các biphosphonat, calcitonin và các corticosteroid. Các chất điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và sự tiểu tiện phải được theo dõi. Trong những trường hợp nặng, ECG và CVP (áp lực tĩnh mạch trung tâm) nên được thực hiện.

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất, kết hợp calci với vitamin D.

Mã ATC: A12AX

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vi Alu-Alu, vi 10 viên, hộp 3 vi
2	Ép vi Alu-Alu, vi 10 viên, hộp 10 vi
3	Ép vi Alu-PVC, vi 10 viên, hộp 3 vi
4	Ép vi Alu-PVC, vi 10 viên, hộp 10 vi
5	Đóng chai 30 viên
6	Đóng chai 100 viên

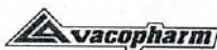
Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

(Sau khi mở nắp chai: Đậy kín nắp chai lại và bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, sẽ không làm giảm hạn dùng của thuốc)

Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất



Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Điện thoại: 02723 826111-829311
Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An www.vacopharm.com

Long An, ngày 11 tháng 11 năm 2024

KT. Tổng Giám đốc Công ty
Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Tú

