

# HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## Zentokid D3

Vitamin D3 25000 IU/ml

(tương đương Cholecalciferol 0,625 mg/ml)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*



### **Thành phần:**

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Cholecalciferol ..... 0,625 mg (25000 IU Vitamin D3)

Thành phần tá dược: Vitamin E polyethylen glycol succinat, polyglyceryl dioleat, sweet orange peel oil, refined olive oil.

**Dạng bào chế:** Dung dịch uống

**Mô tả:** Dung dịch trong màu vàng

### **Chỉ định:**

Phòng ngừa và điều trị thiếu vitamin D.

Hỗ trợ điều trị loãng xương ở bệnh nhân thiếu vitamin D hoặc có nguy cơ thiếu vitamin D

### **Liều dùng và cách dùng:**

Trẻ em:

Phòng ngừa thiếu vitamin D:

+ 0 – 1 tuổi : 25.000 IU mỗi 8 tuần

+ 1 – 18 tuổi : 25.000 IU mỗi 6 tuần

Điều trị thiếu vitamin D:

0 – 18 tuổi : 25.000 IU uống 2 tuần/lần trong 6 tuần. Tiếp theo duy trì 400-1000 IU/ngày (ví dụ dùng thành 25.000 IU mỗi tháng)

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng vitamin D hàm lượng cao.

Người lớn:

Phòng ngừa thiếu vitamin D: 25.000 IU/tháng

Liều lượng cao hơn có thể được yêu cầu trong một số trường hợp, xem bên dưới.

Hỗ trợ điều trị loãng xương: 25.000 IU/tháng

- Điều trị thiếu vitamin D (< 25nmol/l): 50.000 IU/tuần trong 6-8 tuần, sau đó là điều trị duy trì (có thể cần 1400-2000 IU/ngày, hoặc 50.000 IU mỗi tháng). Cần theo dõi nồng độ 25(OH)D trong huyết thanh 3 đến 4 tháng sau khi bắt đầu điều trị để đảm bảo đạt được mục tiêu điều trị. Một số trường hợp sau có nguy cơ thiếu vitamin D cao, có thể cần liều cao hơn và theo dõi nồng độ 25(OH)D trong huyết thanh:

- Những người có chế độ ăn uống bị hạn chế hoặc người nhập viện;

- Người da đen;

- Người hạn chế tiếp xúc với ánh nắng mặt trời do quần áo bảo hộ hoặc đồ chống nắng;

- Người béo phì;

- Bệnh nhân bị loãng xương;
- Bệnh nhân đang dùng kèm một số thuốc như thuốc chống co giật, glucocorticoids;
- Người kém hấp thu, bao gồm bệnh viêm ruột và bệnh Celiac (không dung nạp gluten);
- Những người gần đây được điều trị thiếu vitamin D và cần điều trị duy trì.

*Đối tượng đặc biệt:*

Suy thận:

Không nên dùng vitamin D3 kết hợp với calci ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

*Cách dùng:*

Bệnh nhân được khuyến dùng Zentokid D3 tốt nhất là trong bữa ăn.

*Cách dùng cho người lớn:* Uống trực tiếp hoặc trộn với lượng thức ăn lạnh hoặc được làm ấm ngay trước khi sử dụng.

*Cách dùng cho trẻ em:*

Ở trẻ em, thuốc có thể được trộn lẫn với một lượng nhỏ các loại thực phẩm như sữa chua, sữa, pho mát hoặc các sản phẩm bơ sữa khác. Cha mẹ không nên trộn toàn bộ thuốc vào một chai sữa do trẻ có thể không uống hết chai sữa đó và dẫn tới không nhận được đủ liều. Đối với trẻ không bú sữa mẹ, thuốc được dùng cùng bữa ăn.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết và / hoặc tăng calci niệu
- Sỏi thận và / hoặc lắng đọng calci ở thận.
- Suy thận nghiêm trọng
- Ngộ độc vitamin D
- Giảm nhược tuyến cận giáp vì nhu cầu vitamin D có thể giảm do các giai đoạn bình thường nhạy cảm với vitamin D, có liên quan đến nguy cơ bị quá liều. Các dẫn chất vitamin D có thể điều chỉnh tốt hơn.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cần thận trọng khi sử dụng vitamin D ở những bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Nguy cơ bị vôi hoá mô mềm cần được tính đến.

Cần thận trọng ở bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch.

Vitamin D3 nên được kê đơn thận trọng ở bệnh nhân bị u hạt, do sự gia tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Ở những bệnh nhân này cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và nước tiểu.

Cần điều chỉnh lại tổng liều vitamin D trong các trường hợp bệnh nhân đang sử dụng thực phẩm giàu vitamin D, sữa giàu vitamin D và mức độ tiếp xúc với ánh nắng của bệnh nhân.

Không có bằng chứng rõ ràng về mối liên hệ giữa bổ sung vitamin D và sỏi thận, nhưng có nguy cơ, đặc biệt là khi bổ sung calci đồng thời. Sự cần thiết phải bổ sung thêm calci nên được xem xét cho từng bệnh nhân. Bổ sung calci nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Việc uống vitamin D liều cao (500.000 IU/lần hàng năm) được báo cáo là làm tăng nguy cơ gãy xương ở người già, nguy cơ cao nhất xảy ra trong 3 tháng đầu sau khi dùng thuốc.



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

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai***

Dữ liệu về việc sử dụng vitamin D ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Lượng hàng ngày được khuyến dùng cho phụ nữ mang thai là 400 IU, tuy nhiên, ở những phụ nữ thiếu vitamin D có thể sử dụng liều cao hơn (lên đến 2000 IU/ngày).

Trong thời kỳ mang thai, người mẹ cần làm theo lời khuyên của bác sĩ vì tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh, đáp ứng đối với việc điều trị vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết trong sữa mẹ.

### ***Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:***

Vitamin D có thể sử dụng ở bệnh nhân đang cho con bú nếu cần. Việc bổ sung này không thay thế việc sử dụng vitamin D ở trẻ sơ sinh.

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

Không ảnh hưởng

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Sử dụng đồng thời thuốc chống co giật (như phenytoin) hoặc barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D do sự bất hoạt chuyển hóa.

Trong trường hợp điều trị cùng thuốc lợi tiểu thiazid, sẽ làm giảm lượng calci trong nước tiểu, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh.

Việc sử dụng đồng thời với glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Trong trường hợp điều trị bằng thuốc chứa digitalis và các glycosid tim khác, việc sử dụng vitamin D có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc digitalis (loạn nhịp tim). Cần giám sát y tế nghiêm ngặt, cùng với nồng độ calci huyết thanh và theo dõi điện tâm đồ nếu cần.

Điều trị đồng thời với nhựa trao đổi ion như cholestyramin, colestipol hydroclorid, orlistat hoặc thuốc nhuận tràng như dầu paraffin có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D trong dạ dày ruột.

Tác nhân gây độc tế bào actinomycin và các thuốc chống nấm imidazol ảnh hưởng đến hoạt tính vitamin D do ức chế chuyển 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bằng enzym thận, 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase.

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây, theo hệ thống cơ quan và tần suất. Các tần số được định nghĩa là: ít gặp ( $\geq 1 / 1.000$ ,  $< 1/100$ ) hoặc hiếm gặp ( $\geq 1 / 10.000$ ,  $< 1 / 1.000$ ).

#### ***Chuyển hóa và dinh dưỡng:***

Ít gặp: Tăng calci huyết và tăng calci niệu.

#### ***Da và tổ chức dưới da:***

Hiếm gặp: ngứa, phát ban, nổi mề đay.

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

## **Quá liều và cách xử trí**

### ***Quá liều:***

10408

CÔNG

CỔ PH

SỞC P

CI H.

3 TIN

Ergocalciferol (vitamin D2) và cholecalciferol (vitamin D3) có cửa sổ điều trị tương đối thấp. Ngưỡng nhiễm độc vitamin D là từ 40.000 đến 100.000 IU mỗi ngày trong 1-2 tháng ở người lớn có chức năng tuyến cận giáp bình thường. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ có thể phản ứng nhạy cảm với nồng độ thấp hơn rất nhiều.

Quá liều sẽ làm tăng nồng độ phospho trong huyết thanh và nước tiểu, cũng như hội chứng tăng calci huyết và do đó gây lắng calci trong mô, thận (sỏi thận, lắng đọng calci ở thận) và các mạch máu.

Ngừng thuốc khi calci huyết vượt quá 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) hoặc nếu nồng độ calci cao hơn 300 mg/24 giờ ở người lớn hoặc 4-6 mg/kg/ngày ở trẻ em.

Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và cơ do tăng calci huyết.

Các triệu chứng ngộ độc ít có đặc trưng và biểu hiện như buồn nôn, nôn, ban đầu bị tiêu chảy, sau đó táo bón, ăn không ngon, mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp, suy nhược cơ, buồn ngủ, tăng urê huyết, khát nhiều và đa niệu, giai đoạn cuối là mất nước. Các kết quả sinh hóa điển hình bao gồm tăng calci huyết, tăng calci niệu, cũng như tăng nồng độ 25 hydroxycholecalciferol trong huyết thanh.

#### **Xử trí quá liều:**

Các triệu chứng quá liều vitamin D mạn tính có thể làm tăng bài niệu như sử dụng glucocorticoid hoặc calcitonin.

Khi xảy ra quá liều đòi hỏi các biện pháp điều trị - thường là duy trì và trong một số trường hợp đe dọa đến mạng sống - tăng calci huyết.

Trước hết là ngừng dùng vitamin D, phải mất vài tuần để giảm chứng tăng calci huyết do ngộ độc vitamin D.

Tùy thuộc vào mức độ tăng calci huyết, mà có các biện pháp như chế độ ăn ít calci hoặc không có calci, uống nhiều nước, tăng bài tiết qua nước tiểu bằng thuốc furosemid, cũng như dùng glucocorticoid và calcitonin.

Nếu chức năng thận bình thường, lượng calci có thể giảm xuống đáng kể bằng cách truyền dung dịch natri clorid đẳng trương (3-6 lít trong 24 giờ), furosemid và trong một số trường hợp, cũng có thể dùng natri edetat 15 mg/kg thể trọng/giờ, cần theo dõi nồng độ calci và điện tim liên tục. Tuy nhiên, đối với niệu quản, cần phải thẩm tách máu (thẩm tách máu không cần calci).

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Cần theo dõi để phát hiện các triệu chứng quá liều ở bệnh nhân điều trị mạn tính với vitamin D liều cao (buồn nôn, nôn, ban đầu tiêu chảy, sau đó táo bón, chán ăn, mệt mỏi, đau đầu, đau cơ, đau khớp, suy nhược cơ, buồn ngủ, tăng urê huyết, khát nhiều và đa niệu).

#### **Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: A11CC05

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Dạng hoạt tính của vitamin D kích thích sự hấp thu calci trong ruột, gắn kết calci vào osteoid, và giải phóng calci từ mô xương. Trong ruột non nó thúc đẩy sự hấp thu calci nhanh. Việc vận chuyển thụ động và tích cực của phosphat cũng được kích thích. Trong thận, nó ức chế sự bài tiết calci và phosphat bằng cách thúc đẩy sự hấp thu ở ống thận. Sự sản sinh hormon cận giáp (PTH) trong tuyến cận giáp bị ức chế trực tiếp bởi dạng hoạt tính của vitamin D3. Sự bài tiết PTH bị ức chế do sự gia tăng hấp thu calci trong ruột non dưới ảnh hưởng của dạng

hoạt tính của vitamin D.

**Đặc tính dược động học:**

*Hấp thu:* Vitamin D được hấp thu tốt từ đường tiêu hóa khi có mật, vì thế việc dùng với bữa chính trong ngày có thể giúp gia tăng hấp thu vitamin D.

*Phân bố và chuyển hóa:* Cholecalciferol được hydroxyl hóa trong gan để tạo thành 25-hydroxy-cholecalciferol và sau đó trải qua quá trình hydroxyl hóa trong thận để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1, 25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol).

*Thải trừ:*

Các chất chuyển hóa tuần hoàn trong máu liên kết với một  $\alpha$ -globin đặc hiệu, vitamin D và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu trong mật và phân.

**Đối tượng đặc biệt:**

Mức độ thanh thải chuyển hóa thấp hơn 57% được báo cáo ở những bệnh nhân suy thận so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Giảm hấp thu và tăng thải trừ vitamin D xảy ra ở những bệnh nhân hấp thu kém.

Các đối tượng béo phì ít có khả năng duy trì nồng độ vitamin D khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời, và có thể sẽ cần liều vitamin D lớn hơn.

**Quy cách đóng gói:**

Ống 1 ml; Hộp 5 ống, 10 ống, 20 ống, 30 ống, 40 ống, 50 ống.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Nhà sản xuất**



**Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội