

Calcium STELLA Vitamin C, PP

1. Tên thuốc

Calcium STELLA Vitamin C, PP

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

- Đề xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Không được tiêm

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Hoạt chất	Ông 5 ml	Ông 10 ml	Chai 60 ml	Chai 120 ml
Calcium glucoheptonate (Dưới dạng calcium glucoheptonate dihydrate)	0,550 g (0,590 g)	1,100 g (1,180 g)	6,600 g (7,080 g)	13,200 g (14,160 g)
Vitamin C (ascorbic acid)	0,050 g	0,100 g	0,600 g	1,200 g
Vitamin PP (nicotinamide)	0,025 g	0,050 g	0,300 g	0,600 g

Thành phần tá dược:

Acid hypophosphoric, saccharose, natri sulfat, mùi dầu nước, kali sorbat, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

4. Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dùng dịch uống; không màu hay màu vàng nhạt, đồng nhất, thơm mùi dầu, vị ngọt đắng, hơi chua.

5. Chỉ định

Tình trạng thiếu calci như: Chứng cơ xương, bổ sung calci khi chế độ ăn hàng ngày có thể không đầy đủ.

Các trường hợp có nhu cầu calci cao như: Trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai và cho con bú, giai đoạn hồi phục vận động khi bị gãy xương sau thời gian bất động kéo dài.

Bổ sung calci trong hỗ trợ điều trị loãng xương do nhiều nguyên nhân khác nhau, mất calci xương ở người cao tuổi, phòng ngừa tình trạng giảm sự khoáng hóa xương ở giai đoạn tiền và hậu mãn kinh, dùng corticosteroid.

6. Cách dùng, liều dùng

Calcium STELLA Vitamin C, PP được dùng bằng đường uống.

Trẻ em: Uống 5-10 ml x 2 lần/ ngày vào buổi sáng và trưa.

Người lớn: Uống 10-20 ml x 2 lần/ ngày vào buổi sáng và trưa.

7. Chống chỉ định

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

Tăng calci huyết, tăng calci niệu và sỏi thận calci.

Suy chức năng thận nặng.

Tránh dùng liều cao vitamin C cho những bệnh nhân:

- Thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase (nguy cơ thiếu máu tán huyết).
- Có tiền sử sỏi thận, tăng oxalat niệu (nguy cơ hình thành sỏi thận).
- Bệnh thalassemia (tăng nguy cơ hấp thu sắt).

Tránh dùng liều cao nicotinamide cho những bệnh nhân:

- Bệnh gan nặng.
- Loét dạ dày loét ruột.
- Chảy máu đóng mạch.
- Hạ huyết áp nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Calcium STELLA Vitamin C, PP có chứa natri sulfat, hiếm khi gây các phản ứng quá mẫn nặng và có thể phê quin.

Lưu ý đến hàm lượng saccharose (2,5 g/ 5 ml) và hàm lượng natri khi chỉ định cho bệnh nhân đái tháo đường và bệnh nhân kiêng muối. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.

Nên dùng thận trọng muối calci cho bệnh nhân suy thận hoặc các bệnh có liên quan tình trạng tăng calci huyết như bệnh sarcoid và một số khối u ác tính.

Dùng vitamin C liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng chuyển hóa của thuốc ("hiện tượng nhôn thuốc"), đến khi giảm về liều bình thường sẽ dẫn đến bệnh scorbut. Dùng liều cao vitamin C trong suốt thời kỳ mang thai có thể dẫn đến bệnh scorbut cho trẻ sơ sinh.

Tân huyết có thể xảy ra khi dùng vitamin C cho những trẻ sơ sinh bị thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase và cho trẻ sinh non khỏe mạnh khác.

Nên dùng nicotinamide thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày và bệnh nhân đái tháo đường, gút hoặc suy gan.

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

Calcium STELLA Vitamin C, PP không gây tai khi dùng liều theo khuyến cáo thông thường hàng ngày (10-20 ml x 2 lần/ ngày vào buổi sáng và trưa). Tuy nhiên, phụ nữ có thai nên được cung cấp bằng chế độ ăn uống đầy đủ. Dùng quá nhiều loại vitamin cùng các chất khoáng khác có thể gây hại cho thai nhi hoặc mẹ. Vitamin C và nicotinamide với liều bổ sung thường được xem là an toàn trong thời kỳ mang thai khi dùng liều khuyến cáo.

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

Không có.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Tetracyclin: Nên dùng tetracyclin và Calcium STELLA Vitamin C, PP cách nhau ít nhất 3 giờ để tránh calci ảnh hưởng đến sự hấp thu của tetracyclin.

Digitalis: Cũng như với tất cả các chế phẩm có chứa calci, dùng Calcium STELLA Vitamin C, PP cùng lúc với digitalis có thể gia tăng độc tính của digitalis.

Diphosphonat: Có nguy cơ làm giảm hấp thu diphosphonat ở đường tiêu hóa. Do đó, nên uống hai loại thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

Các thuốc lợi tiểu nhóm thiazid: Có thể làm tăng calci huyết do giảm thải trừ calci tại thận. Cần thận trọng khi phối hợp điều trị.

Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin qua nước tiểu.

Dùng đồng thời vitamin C và fuphenazin dẫn đến giảm nồng độ fuphenazin trong huyết tương. Sự acid hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giá tạo lượng glucose nếu định lượng bằng thuốc thử định lượng sulfat và giảm giá tạo lượng glucose nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxidase.

Nguy cơ bị bệnh cơ hoặc lý giải cơ vận có thể gia tăng khi dùng nicotinamide cùng với các thuốc nhóm statin.

Nicotinamide có thể làm tăng nhu cầu đối với insulin hoặc các thuốc hạ glucose huyết đường uống.

STELLA

Aspirin có thể làm giảm độ thanh thải của nicotinamide.
Nicotinamide có thể làm tăng thể dung của các thuốc chẹn hạch và các thuốc hoạt hóa mạch dẫn đến hạ huyết áp thể dung.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất hiếm xảy ra các rối loạn tiêu hóa nhẹ (như buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy, táo bón, đầy hơi và ợ chua). Hiếm gặp tăng calci niệu; tăng calci huyết cũng thường hợp đồng liều cao kéo dài.

Vitamin C thường không độc; tuy nhiên, đã được báo cáo buồn nôn, nôn, ợ nóng, có cảm giác đầy bụng, mệt mỏi, đau bụng, đau đầu, mất ngủ và tình trạng buồn nôn nếu lạm dụng liều cao (≥ 3 g/ngày). Liều uống > 1 g/ngày có thể xảy ra tiêu chảy. Các rối loạn tiêu hóa khác do dùng liều cao vitamin C bao gồm buồn nôn, cơ cứng bụng, đau bụng thoáng qua và đầy hơi. Vitamin C có thể gây acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, cystin, hoặc sỏi oxalat hoặc các thuốc trong đường tiết niệu.

Liều nhỏ nicotinamide thường không độc. Tuy nhiên, sau khi dùng liều cao nicotinamide như trong trường hợp điều trị bệnh pellagra có thể gây chứng đỏ bừng (đỏ biết ở mặt và cổ), cảm giác tê bì, ngứa hoặc đau nhói ở da, buồn nôn.

Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Độc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung calci, vitamin C và vitamin PP.
Mã ATC: MA ATC.

Calcium glucoheptonate: A12AA10; vitamin C: A11GB01; vitamin PP: A11HA01.

Calci cần thiết để duy trì nguyên vẹn chức năng của hệ thần kinh, cơ, xương, tinh thần của mắt và Mao mạch. Calci là yếu tố hoạt hóa quan trọng trong nhiều phản ứng của enzym và cần thiết cho một số quá trình sinh học bao gồm sự dẫn truyền các xung động thần kinh; sự co cơ tim, cơ trơn và cơ xương; chức năng thận; hô hấp và sự đông máu. Calci còn đóng vai trò điều hòa sự phát triển và lưu trữ các protein xung quanh thần kinh và các hormon; hấp thụ và gắn kết các amino acid; hấp thụ cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) và beta gastrin.

Vitamin C có khả năng khử trong nhiều phản ứng sinh học oxy hóa - khử. Có một số chức năng sinh học của vitamin C đã được xác minh rõ ràng, gồm sinh tổng hợp collagen, carnitin, catecholamin, tyrosin, corticosteroid và aldosterone, Vitamin C cũng đã tham gia như một chất khử trong hệ thống enzym chuyển hóa thuốc ở microsom cùng với cytochrom P₄₅₀. Hoạt tính của hệ thống enzym chuyển hóa thuốc ở microsom sẽ bị giảm nếu thiếu vitamin C. Vitamin C còn điều hòa hấp thu, vận chuyển và dự trữ sắt. Vitamin C là một chất bảo vệ chống oxy hóa hữu hiệu. Vitamin C loại bỏ ngay các loại oxy, nitơ phân ứng (các ROS = Reactive oxygen species và các RNS = Reactive nitrogen species như các gốc hydroxyl, peroxy, superoxyd, peroxyinit và nitroxyd), oxy mero đơn và hypochlorit, là những gốc tự do gây độc hại cho cơ thể. Dùng vitamin C làm mất hoàn toàn các hiệu ứng thiếu hụt vitamin C.

Trong cơ thể, nicotinamide được tạo thành từ acid nicotinic. Nicotinamide thực hiện chức năng sau khi chuyển thành hoặc nicotinamide adenine dinucleotide (NAD) hoặc nicotinamide adenine dinucleotide phosphate (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro. Thiếu nicotinamide có thể xảy ra cùng với sự thiếu các vitamin khác và có thể gây ra bệnh pellagra.

Độc tính dược động học

Calci được hấp thu chủ yếu qua ruột non nhờ cơ chế vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Khoảng 1/3 lượng calci được hấp thu mặc dù tỷ lệ này có thể thay đổi tùy thuộc vào chế độ ăn uống và tình trạng của ruột non; người ra sự hấp thu của calci tăng trong trường hợp thiếu calci và trong các giai đoạn hậu cầu sinh lý của như thời thơ ấu hoặc có thai và cho con bú. Lượng calci thừa được bài tiết chủ yếu qua thận. Lượng calci không được hấp thu cùng với lượng tiết vào mật và dịch tụy được thải trừ vào phân. Một lượng nhỏ bị mất qua mồ hôi, da, tóc và móng. Calci qua nhau thai và được phân phối vào sữa mẹ.

Vitamin C được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Nồng độ trong huyết tương của vitamin C tăng khi liều uống vào tăng cho đến khi đạt trạng thái bình ổn với liều khoảng 90 - 150 mg/ngày. Lượng dự trữ của vitamin C trong cơ thể ở người khỏe mạnh khoảng 1,5 g mặc dù có thể dự trữ nhiều hơn khi lượng dùng trên 200 mg/ngày. Nồng độ thuốc trong bạch cầu và tiểu cầu cao hơn trong hồng cầu và huyết tương. Vitamin C bị oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic; một số được chuyển hóa thành ascorbat-2-sulfat không có hoạt tính và acid oxalic được bài tiết qua nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu của cơ thể cũng được thải trừ nhanh chóng dưới dạng không đổi qua nước tiểu; điều này thường xảy ra khi lượng dùng vượt quá 200 mg/ngày. Vitamin C qua nhau thai và được phân phối vào sữa mẹ. Thuốc được loại trừ bằng cách thẩm tách máu.

Vitamin PP (nicotinamide) được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng rãi vào các mô cơ thể. Con đường chuyển hóa chính là biến đổi thành N-methylnicotinamid và các dẫn xuất của 2-pyridon và 4-pyridon; acid nicotinic cũng được tạo thành. Một lượng nhỏ nicotinamide được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu sau khi dùng các liều trị liệu; tuy nhiên khi dùng liều lớn hơn thì lượng thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi sẽ tăng lên.

Quy cách đóng gói

- Ông 5 ml, Hộp 20 ông.
- Ông 5 ml, Hộp 24 ông.
- Ông 10 ml, Hộp 20 ông.
- Ông 10 ml, Hộp 24 ông.
- Chai 60 ml, Hộp 1 chai.
- Chai 120 ml, Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 45, Đại lộ Tự Do, KCH Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 - Fax: (+84 274) 3767 469

