

Hướng dẫn sử dụng

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Thuốc bán theo đơn.**



AQUADETRIM - VITAMIN D₃

(Cholecalciferol)

Dung dịch vitamin D₃ uống, 15.000 IU/ml

Thành phần: Công thức cho 1 ml (khoảng 30 giọt):

Hoạt chất: Cholecalciferol
15.000 IU/ml

Tá dược: Cremophor EL, sucrose, sodium hydrophosphate dodecahydrate, citric acid, anise aroma, benzyl alcohol, nước cất.

Dược động học:

Vitamin D₃ là chất chống còi xương mạnh. Chức năng quan trọng nhất của vitamin D là điều khiển chuyển hoá canxi và phosphat cần thiết cho sự tiến triển, tạo khoáng và phát triển của bộ xương.

Theo đường uống, vitamin D₃ được tích trữ trong mô và các bộ phận, và sau đó sẽ được giải phóng từ từ. Vitamin D₃ được hấp thu trong ruột non. Sau khi hấp thu, nó được chuyển hóa ở gan và thận, sản sinh ra dạng tự do của vitamin D - calcitriol lại được vận chuyển thông qua huyết thanh vận chuyển protein đến những tế bào định trước (ruột, xương, thận); quá trình bán thải trong máu diễn ra vài ngày và có thể kéo dài hơn nếu có bệnh về thận. Vitamin D₃ được bài tiết qua phân và nước tiểu.

Vitamin D₃ thấm qua rau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Thời gian bán thải là vài ngày và có thể kéo dài khi yếu thận.

6 giờ sau khi sử dụng, vitamin D₃ tham gia vào quá trình trao đổi chất cân bằng của Ca và P.

Sự gia tăng đáng kể trong nồng độ vitamin D₂ được theo dõi sau 48 giờ khi đã dùng dung dịch nước Vitamin D₃.

Ruột hấp thu vitamin D₃ dạng dung dịch nước cao hơn dạng dung dịch dầu, và lượng vitamin được tích trữ trong gan từ dạng nước nhiều hơn là từ dạng dầu.

Sử dụng vitamin D ở dạng dung dịch nước cho trẻ nhỏ, lượng vitamin xuất hiện ở huyết thanh sẽ nhanh hơn so với dung dịch dầu và lượng canxi cũng ở mức cao hơn.

Dược lực học:

Vitamin D₃ là dạng tự nhiên của vitamin D, có trong động vật và người.

Chức năng quan trọng nhất của vitamin D là cùng với hoóc môn tuyến cận giáp và hoóc môn calcutinin điều chỉnh việc chuyển hoá canxi và phosphat.

Vitamin D₃ là thành phần chống còi xương mạnh. Nó cần thiết cho chức năng của tuyến cận giáp. Vị trí mục tiêu quan trọng nhất của vitamin D là ở ruột, thận và hệ thống xương. Vitamin D₃ đóng vai trò chính trong việc hấp thụ canxi và photphat từ ruột, vận chuyển muối khoáng, tham gia vào quá trình canxi hoá của xương, điều chỉnh lượng canxi và phosphat được thải ra ngoài qua thận.

nồng độ canxi và phosphat ở mức bình thường. Mức độ tập trung các ion canxi ảnh hưởng lên số lượng các quy trình sinh hóa quan trọng chịu trách nhiệm cho việc duy trì độ chắc khỏe của cơ, kích thích thần kinh và đông máu. Vitamin D₃ tham gia vào quá trình tổng hợp adenosine, triphosphat và tương phản với hoóc môn cortisol, là loại hoóc môn ngăn cản việc hấp thụ canxi. Vitamin D₃ tham gia vào chức năng bình thường của hệ miễn dịch, ảnh hưởng đến việc sản sinh các tế bào miễn dịch.

Việc sử dụng dung dịch Vitamin D₃ đồng thời các bệnh như rối loạn gan, suy giảm chức năng tuyến tụy. Chế độ ăn uống thiếu vitamin D₃ làm suy yếu khả năng hấp thụ vitamin, thiếu canxi, và thiếu tầm nắng sẽ dẫn đến bệnh còi xương ở trẻ nhỏ trong suốt quá trình tăng trưởng và loãng xương ở người lớn. Đối với phụ nữ mang thai, có thể dẫn đến các dấu hiệu của bệnh uốn ván và chậm phát triển tế bào trong trẻ sơ sinh.

Việc sử dụng vitamin D để phòng ngừa bệnh còi xương là cần thiết cho hầu hết các trẻ nhỏ và các bé mới chập chững biết đi. Những phụ nữ thường bị ảnh hưởng bởi chứng loãng xương trong suốt quá trình tiền mãn kinh do thay đổi hoóc môn nên tăng lượng dùng vitamin D hàng ngày.

Vitamin D₃ hoạt hóa kiềm phosphat. Mức độ kiềm phosphat bị sụt giảm trong suốt quá trình điều trị còi xương có thể là dấu hiệu cần bổ sung lượng vitamin D thích hợp.

Việc sử dụng thuốc cho từng cá nhân được quyết định do nhu cầu và cần phải xem xét tất cả những nguồn có thể cung cấp loại vitamin này.

Chỉ định:

Trong dự phòng và điều trị thiếu vitamin D.

Dự phòng và điều trị bệnh còi xương, cơ cứng do thiếu canxi máu, bệnh nhuyễn xương và các bệnh về xương do chuyển hóa nguyên phát (trong đó có bệnh giảm năng cận giáp và già giảm năng cận giáp), điều trị dự phòng trong các điều kiện hấp thụ kém và hỗ trợ trong bệnh loãng xương.

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Chế phẩm nên dùng với nước. Một giọt chế phẩm chứa 500 IU vitamin D₃. Để đo chính xác liều dùng, khi rót chế phẩm khỏi lọ cần để lọ với góc nghiêng 45°.

Liều dùng:

Bệnh nhân cần dùng thuốc chính xác theo chỉ dẫn của bác sĩ, nếu không có chỉ định cụ thể thì liều thường dùng là:

Điều trị cho trẻ em bị bệnh còi xương: 1giọt/ngày.

Có thể lập lại chu trình điều trị sau khi ngừng lần điều trị trước một tuần nếu có nhu cầu cần điều trị tiếp, khi đã có những kết quả điều trị cụ thể thì chuyển sang dùng liều dự phòng 1 giọt/ngày.

Liều điều trị dự phòng:

- Trẻ sơ sinh từ 3-4 tuần tuổi sinh đủ tháng, điều kiện sống tốt và được ra ngoài trời nhiều thời gian và trẻ nhỏ tới 2-3 tuổi: 500-1000 IU (1-2 giọt) mỗi ngày.
- Trẻ đẻ non từ 7-10 ngày tuổi, sinh đôi, trẻ sơ sinh có điều kiện sống khó khăn: 1000-1500 IU (2-3 giọt) mỗi ngày.

Trong mùa hè nhiều nắng có thể giảm liều xuống 500 IU (1 giọt) mỗi ngày.

- Phụ nữ mang thai: 1 giọt Vitamin D₃ mỗi ngày trong suốt thời kỳ mang thai hoặc từ tuần thai thứ 28 thì 1000 IU mỗi ngày.
- Người lớn: 500-1000 IU (1-2 giọt) mỗi ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc, bệnh rối loạn thừa canxi, mức canxi trong máu và nước tiểu cao, sỏi canxi thận, bệnh sarcoid, suy thận.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Trong thời kỳ mang thai không được dùng vitamin D liều cao vì khả năng gây quái thai khi bị quá liều.

Thời kỳ cho con bú: Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú vì khi dùng liều cao có thể gây triệu chứng quá liều ở trẻ nhỏ.

Thận trọng:

Cần tránh dùng quá liều. Trong một số trường hợp bệnh đặc biệt khi dùng chế phẩm cần phải loại trừ các nguồn khác có chứa vitamin D₃. Liều quá cao dùng trong thời gian dài hoặc liều sốc có thể gây nên rối loạn thừa canxi D₃. Nhu cầu vitamin D hàng ngày ở trẻ em và liều dùng cần được xác định cho từng cá nhân và thay đổi phù hợp khi kiểm tra định kỳ, đặc biệt trong những tháng đầu của trẻ.

Chế phẩm cần dùng thận trọng cho các bệnh nhân bị bất động.

Liều canxi cao không được dùng đồng thời với vitamin D₃.

Tương tác thuốc:

Thuốc chống động kinh, rifampicin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu vitamin D. Dùng đồng thời với thiazid (thuốc lợi tiểu) tăng nguy cơ rối loạn thừa canxi. Dùng đồng thời với thuốc glycosid tim có thể tăng nguy cơ ngộ độc (tăng loạn nhịp tim).

Tác dụng không mong muốn:

Trong sử dụng thuốc đúng liều chỉ định thường không thấy tác dụng không mong muốn.

Trong trường hợp hãn hữu có mẫn cảm với vitamin D₃ hoặc sử dụng liều quá cao trong thời gian dài thì có thể bị rối loạn thừa canxi. Rối loạn thừa canxi này thường biểu hiện như: chán ăn, rối loạn tiêu hoá (nôn và buồn nôn), nhức đầu, đau khớp và đau cơ, táo bón, khô miệng, tiểu nhiều, trầm cảm, trầm cảm vận động, sụt cân, mức canxi máu và nước tiểu tăng, sỏi thận và vôi hóa mô có thể phát triển.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

sụt cân, tăng mức canxi máu và tiểu nhiều, sỏi thận và vôi hóa mô có thể phát triển. Các triệu chứng thường gặp hơn: đau đầu, đau cơ và đau khớp, trầm cảm, trầm cảm vận động, rối loạn mất điều hòa, yếu cơ và sụt cân nhanh. Có thể thấy rối loạn chức năng thận kèm tiểu ra đạm và hồng cầu, tăng mất kali, đi tiểu dắt, tiểu đêm và tăng huyết áp.

Trong trường hợp nặng có biểu hiện mờ giác mạc, thất đĩa thần kinh thị giác, có thể có viêm màng mắt và đục thủy tinh thể. Sỏi thận, vôi hóa thận, vôi hóa mô mạch máu, cơ tim, phổi và da có thể phát triển. Hiếm khi thấy vàng da do mật.

Điều trị quá liều:

Ngừng dùng thuốc, truyền nhiều dịch. Báo bác sỹ và có thể đưa đi bệnh viện.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Hạn sử dụng:

3 năm kể từ ngày sản xuất. Kiểm tra hạn dùng trên vỏ hộp trước khi sử dụng. Không được dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Trình bày: Hộp đựng một lọ 10 ml.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Nhà sản xuất:

MEDANA PHARMA S.A
98-200 Sieradz, Wl. Lokietka 10,
Poland.