

Calci D-Hasan

Viên nén sủi bọt

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Dược chất:

Calci carbonat	1250 mg
(tương đương calci.....)	500 mg)
Cholecalciferol (vitamin D3) 100.000 IU/g.....	4,40 mg
(tương đương vitamin D3.....)	440 IU)

Tá dược: Lactose monohydrat, acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, simethicon nhũ tương 30%, povidon K30, PEG 6000, natri saccharin, bột hương cam.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, có hương và vị cam đặc trưng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Bổ sung calci và vitamin D ở người cao tuổi bị thiếu hụt hoặc có nguy cơ cao bị thiếu hụt calci và vitamin D (như trường hợp không ăn uống đủ lượng thực phẩm làm từ sữa hoặc không tiếp xúc đủ với ánh nắng mặt trời).
- Hỗ trợ điều trị đặc hiệu loãng xương ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hoặc có bằng chứng thiếu hụt đồng thời calci và vitamin D.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

- 1 – 2 viên nén sủi bọt Calci D-Hasan mỗi ngày.
- Thời gian điều trị và liều lượng phụ thuộc vào mức độ và tình trạng thiếu hụt. Cũng cần chú ý đến chế độ ăn uống và thời gian tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng viên nén sủi bọt Calci D-Hasan cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Sử dụng:

Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận:

Viên nén sủi bọt Calci D-Hasan chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Cách dùng

- Hòa tan viên nén sủi bọt Calci D-Hasan vào trong cốc nước khoảng 200 ml và uống ngay sau khi viên sủi bọt hoàn toàn, không được nhai hoặc nuốt viên thuốc. Có thể uống vào lúc đói hoặc lúc no.
- Hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ trước khi ngưng uống viên nén sủi bọt Calci D-Hasan.
- Nếu bệnh nhân quên một liều thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần thời điểm uống liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp như bình thường. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với calci, vitamin D hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, tăng phosphat huyết.
- Cường cận giáp nguyên phát.
- Bệnh nhân đang điều trị với calcitriol (1,25-(OH)₂-cholecalciferol) hay các chất chuyển hóa của vitamin D khác.

Ung thư tế bào plasma di căn.

- Di căn xương.
- Sỏi thận.
- Sỏi calci đường niệu.
- Bất động kéo dài kèm theo tăng calci huyết và/ hoặc tăng calci niệu.
- Loãng xương do bất động kéo dài.
- Ngộ độc vitamin D.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Điều trị kéo dài và/ hoặc suy thận nhẹ: kiểm soát calci huyết, calci niệu và chức năng thận; khi calci huyết vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ), giảm liều hoặc ngưng điều trị.
- Liều vitamin D cần được xem xét khi sử dụng các chế phẩm có chứa vitamin D khác. Nên tránh sử dụng đồng thời viên nén sủi bọt Calci D-Hasan với các chế phẩm chứa vitamin D khác.
- Sử dụng đồng thời với glycosid tim, thuốc lợi tiểu thiazid, biphosphonat, natri fluorid, tetracyclin, các thuốc bổ sung sắt, cholestyramin, parafin (xem phần "*Tương tác của thuốc*").
- Ở những bệnh nhân bị u hạt (sarcoidosis), viên nén sủi bọt Calci D-Hasan nên được sử dụng dưới sự giám sát y tế vì có nguy cơ tăng calci huyết do tăng chuyển đổi vitamin D thành các chất chuyển hóa có hoạt tính. Đối với bệnh nhân u hạt (sarcoidosis), cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu (để biết thêm các biện pháp xử trí, xem thêm "*Quá liều và cách xử trí*").
- Viên nén sủi bọt Calci D-Hasan nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loãng xương bị bất động, do tăng nguy cơ tiến triển tăng calci huyết.
- Trường hợp tăng calci huyết (như uống đồng thời với các nguồn vitamin D liều cao và/ hoặc các thuốc hoặc thực phẩm (sữa) khác chứa calci) xảy ra đồng thời với sự nhiễm kiềm (như dùng cùng các chất base như thuốc kháng acid), có nguy cơ xảy ra hội chứng sữa – kiềm (hội chứng Burnett), sau đó là suy giảm chức năng thận và calci hóa mô mềm. Ở những bệnh nhân này, nồng độ calci trong huyết thanh, trong nước tiểu và chức năng thận nên được giám sát (xem "*Quá liều và cách xử trí*" để có biện pháp xử lý phù hợp).
- Mỗi viên nén sủi bọt Calci D-Hasan chứa khoảng 59 mg natri. Những bệnh nhân có chế độ ăn hạn chế natri cần chú ý.
- Viên nén sủi bọt Calci D-Hasan có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Cần chú ý khi sử dụng viên nén sủi bọt Calci D-Hasan trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Phụ nữ mang thai

Trong thời gian mang thai, liều hàng ngày không được quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy vitamin D có thể gây các tác dụng không mong muốn với thai nhi. Tuy nhiên, có thể sử dụng vitamin D với lượng đúng với nhu cầu cần dùng hàng ngày. Không sử dụng quá liều calci và vitamin D3 ở phụ nữ mang thai do tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến rối loạn phát triển thể chất và tâm thần, hẹp van động mạch và bệnh lý võng mạc ở trẻ.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin D và chất chuyển hóa của nó có thể qua được sữa mẹ, do đó cần xem xét khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Viên nén sủi bọt Calci D-Hasan không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Glycosid tim:** Sử dụng viên nén sủi bọt Calci D-Hasan có thể làm tăng độc tính của glycosid tim với nguy cơ loạn nhịp tim, do đó cần giám sát lâm sàng chặt chẽ và nếu cần thiết phải kiểm soát điện tâm đồ (ECG) và đo nồng độ calci huyết khi sử dụng đồng thời viên nén sủi bọt Calci D-Hasan với các thuốc glycosid tim.
- Biphosphonat, natri fluorid, tetracyclin, quinolon, L-thyroxin, estrustin, chế phẩm chứa sắt, kẽm, stronti và các chất tương tự:** Cần uống các thuốc này cách viên nén sủi bọt Calci D-Hasan một khoảng thời gian ít nhất 2 giờ (riêng với tetracyclin nên uống cách 3 giờ) do

thuốc làm giảm hấp thu của những thuốc này.

- *Orlistat, cholestyramin và parafin*: Làm giảm hấp thu vitamin D.
- *Thuốc lợi tiểu thiazid*: Khi viên nén sủi bọt Calci D-Hasan được sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid (gây giảm bài tiết calci niệu), cần thường xuyên kiểm soát nồng độ calci huyết.
- *Rifampicin, phenytoin hay barbiturat*: Điều trị đồng thời với Calci D-Hasan có thể giảm tác dụng của vitamin D do bất hoạt chuyển hóa.
- *Corticoid toàn thân*: Làm giảm hấp thu calci. Sử dụng đồng thời với glucocorticosteroid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D (có thể cần phải tăng liều Calci D-Hasan).
- *Thực phẩm có chứa acid oxalic có trong rau bi-na và đại hoàng, phosphat hoặc acid phytic có trong ngũ cốc nguyên hạt*: Tương tác với thực phẩm nên được xem xét (uống cách nhau 2 giờ).

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: 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 ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- *Hệ miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn (*hiếm gặp*). Các trường hợp riêng lẻ của phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh) đã được báo cáo (*rất hiếm gặp*).
- *Chuyển hóa và dinh dưỡng*: Tăng calci huyết, tăng calci niệu (cũng như sự vôi hóa) khi sử dụng liều cao kéo dài, tăng phosphat huyết (*ít gặp*). Hội chứng sữa – kiềm (chỉ gặp trong trường hợp quá liều) (*rất hiếm gặp*). Bổ sung liều cao vitamin D kéo dài có thể gây ra sự tích trữ calci trong thận và niệu đạo.
- *Tiêu hóa*: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn (*hiếm gặp*).
- *Da và mô dưới da*: Ngứa, phát ban và mày đay (*hiếm gặp*).

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn:

Ngay lập tức ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ nếu bệnh nhân gặp phải bất kỳ phản ứng dị ứng nào bao gồm sưng mắt, môi, lưỡi hoặc họng kèm theo khó thở đột ngột và phát ban nghiêm trọng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Ngoại trừ ở phụ nữ mang thai, ngộ độc mạn tính ở người lớn chỉ xảy ra sau khi dùng cholecalciferol với liều hàng ngày 1.000 – 3.000 IU/kg trọng lượng cơ thể.
- Dùng quá liều viên nén sủi bọt Calci D-Hasan có thể gây ra các triệu chứng: buồn nôn, nôn, khát nhiều, táo bón, đau bụng, yếu cơ và mệt mỏi.
- Nồng độ calci cao kéo dài kèm theo sự nhiễm kiềm có thể dẫn đến hội chứng sữa – kiềm.

Cách xử trí

- Điều trị quá liều vitamin D, tăng calci huyết hoặc tăng calci niệu có thể bao gồm (nhưng không giới hạn) các biện pháp sau: ngưng sử dụng viên nén sủi bọt Calci D-Hasan ngay lập tức, bù nước và thực hiện chế độ ăn ít hoặc không chứa calci. Cần chú ý đặc biệt đến bài niệu, các chất điện giải, chức năng thận, nhịp tim và các loại thuốc khác có khả năng tương tác.
- Các phương pháp điều trị quá liều sau đây được khuyến cáo.
- + Ngưng điều trị với Calci D-Hasan cũng như với bất kỳ thuốc nào bao gồm: thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và glycosid tim.
- + Bệnh nhân suy giảm ý thức nên được rửa dạ dày.
- + Bù nước và tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng có thể kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, corticosteroid, calcitonin và bisphosphonat.
- + Phải theo dõi điện giải huyết thanh, chức năng thận và bài niệu, trong trường hợp nặng cần theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVD).

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý

Bổ sung calci kết hợp với vitamin D và/ hoặc thuốc khác.

Mã ATC: A12AX.

Cơ chế tác dụng

- Calci là thành phần nhiều thứ 5 trong cơ thể người và đóng vai trò

quan trọng trong việc hình thành xương <https://vnras.com/drug/>. 1,25-(OH)₂-cholecalciferol kích thích hấp thu calci ở ruột non cũng như hấp thu calci trong xương và làm tăng tái hấp thu calci ở ống lượn xa.

- Ở người lớn tuổi, hấp thu calci giảm trong khi sự bài tiết calci lại tăng. Vì vậy, cần thiết bổ sung calci ở người lớn tuổi.
- Sự hấp thu cholecalciferol cùng lúc có thể bù cho sự giảm hấp thu calci.
- Khẩu phần khuyến cáo hàng ngày (RDA) ở người lớn: 1.000 – 1.300 mg/ngày với calci và 200 – 600 IU/ngày với vitamin D3.
- Thiếu vitamin D dẫn đến giảm hấp thu calci và tăng tiết hormon tuyến cận giáp.
- Thiếu vitamin D có thể là do chế độ ăn uống không cân bằng, ít tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, hấp thu kém hoặc suy thận.
- Do đó, sự kết hợp của muối calci với cholecalciferol đặc biệt phù hợp để ngăn ngừa hoặc điều trị thiếu hụt calci và vitamin D.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dùng đồng thời calci và cholecalciferol không ảnh hưởng đến dược động học của từng chất. Ngược lại, hai dược chất được điều hòa lẫn nhau nhờ cơ chế feedback: Biến đổi cholecalciferol thành các chất chuyển hóa có hoạt tính mạnh hay yếu phụ thuộc một phần vào nồng độ calci trong máu và 1,25-(OH)₂-cholecalciferol chủ yếu điều chỉnh sự hấp thu calci ở ruột và calci niệu.

Calci:

- **Hấp thu**: Khoảng 30 – 40% liều calci uống vào được hấp thu ở ruột non. Cơ chế vận chuyển chủ động chỉ tồn tại ở phần trên của ruột non. Sự hấp thu được tăng lên nhờ vitamin D, lactose, protein; và bị ức chế bởi phosphat và oxalat.
- **Phân bố**: Hơn 99% tổng calci trong cơ thể được tìm thấy ở xương và răng; 1% còn lại ở dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng calci trong cơ thể ở dạng ion có hoạt tính sinh lý, khoảng 5% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác và 45% liên kết với protein, chủ yếu là albumin. Sự phân bố calci ngoại sinh được quyết định chủ yếu bởi calcitonin và hormon tuyến cận giáp.
- **Thải trừ**: Thải trừ calci chủ yếu qua phân thông qua mật và dịch tụy nhưng cũng được thải trừ qua nước tiểu (phụ thuộc mức lọc cầu thận và quá trình tái hấp thu ở ống thận).

Cholecalciferol (vitamin D3):

- **Hấp thu**: Cholecalciferol được hấp thu ở tá tràng và hồi tràng.
- **Phân bố**: Cholecalciferol liên kết với protein trong máu và được vận chuyển đến các khoang dự trữ (gan và mô mỡ).
- **Chuyển hóa**: 25-(OH)-cholecalciferol là chất chuyển hóa từ quá trình hydroxyl hóa cholecalciferol đầu tiên ở gan, có thời gian bán thải khoảng 19 ngày và là dạng tuần hoàn chính của cholecalciferol trong máu. Quá trình hydroxyl hóa ở thận chuyển đổi 25-(OH)-cholecalciferol thành 1,25-(OH)₂-cholecalciferol (calcitriol), chất chuyển hóa có hoạt tính sinh lý của cholecalciferol. Sự chuyển hóa của calcitriol được liên kết với một cơ chế điều hòa hoạt tính ngược để duy trì cân bằng nội môi calci.
- **Thải trừ**: Cholecalciferol được bài tiết chủ yếu qua phân và một phần qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 01 tuýp x 18 viên nén sủi bọt. Viên được gói trong giấy nhôm. Tuýp nhựa HDPE, nắp được đóng silicagel.

BẢO QUẢN

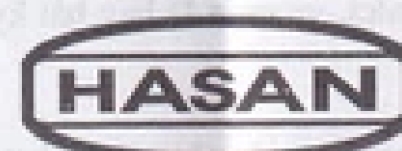
Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng, tránh ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam