

POLCALMEX

*Calci glubionat + Calci lactobionat
114 mg ion calci/5 ml*

*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*

Thành phần công thức thuốc

1 ml si rô Polcalmex (vị dâu) chứa:

Thành phần hoạt chất: 0,294 g calci glubionat và 0,064 g calci lactobionat (tương đương với 22,8 mg ion calci)

Thành phần tá dược: sucrose, citric acid monohydrat, hương vị dâu, natri benzoat, nước cất vừa đủ.

Dạng bào chế

Si rô không màu, vị ngọt, hương dâu.

Chỉ định

Phòng và điều trị tình trạng thiếu calci.

Liều lượng và cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

- Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi: 2,5 – 5 ml x 2 lần/ngày
- Trẻ em từ 12 đến 17 tuổi: 5 – 10 ml x 2 – 3 lần/ngày
- Người lớn: 15 ml x 2 - 3 lần/ngày

Chống chỉ định

Chống chỉ định Polcalmex cho các bệnh nhân:

- Mẫn cảm với hoạt chất hoặc các thành phần của thuốc
- Tăng calci máu, tăng calci niệu
- Bệnh dư galactose trong máu (galactosemia) hoặc tiểu đường
- Suy thận tiến triển

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong thời gian điều trị lâu dài bằng các sản phẩm thuốc có chứa calci, nên theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận bằng cách đo creatinin huyết thanh.

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng sản phẩm ở những bệnh nhân được điều trị bằng glycoside tim hoặc epinephrine.

Thuốc nên được sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị cường giáp, suy thận, bệnh tim, bệnh sarcoid (bệnh u hạt lympho lành tính), sỏi thận calci oxalat, bệnh gút và khi đang điều trị với tetracyclin và thuốc lợi tiểu thiazide.

Thuốc không nên được sử dụng đồng thời với liều cao vitamin D.

Có nguy cơ tăng calci máu và hội chứng kiềm sữa sau đó suy thận khi sử dụng liều cao, đặc biệt là khi dùng đồng thời vitamin D và/hoặc các sản phẩm thuốc hoặc thực phẩm chứa calci (ví dụ: sữa). Cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân sỏi thận nên uống nhiều nước trong quá trình điều trị. Cần đo nồng độ calci huyết thanh và mức bài tiết calci qua nước tiểu ở bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ, suy thận hoặc sỏi thận.

Cảnh báo đặc biệt về tá dược

Sucrose

5 ml si rô POLCALMEX chứa 1,5 g sucrose. Điều này cần được lưu ý ở những bệnh nhân tiểu đường. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên sử dụng sản phẩm thuốc này.

Natri benzoat

5 ml si rô POLCALMEX chứa 10 mg natri benzoat.

Propylen glycol (thành phần của hương vị dâu)

5 ml si rô POLCALMEX chứa 7 mg Propylen glycol.

Natri

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi 1 ml si rô, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Tài liệu y văn cho thấy không gây hại khi dùng hoạt chất chứa calci theo nhu cầu hàng ngày trong suốt thời kỳ mang thai, hay cho sức khỏe thai nhi.

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

Si rô POLCALMEX không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do nguy cơ tăng canxi máu nên phải theo dõi thường xuyên nồng độ calci huyết thanh khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazide.

Thuốc có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì vậy, nên dùng tetracyclin trước khi uống calci ít nhất 2 giờ hoặc sau khi uống calci 4 - 6 giờ.

Liều cao của thuốc và vitamin D có thể làm giảm tác dụng của verapamil và các thuốc chẹn kênh calci khác.

Liều cao muối calci dùng đồng thời với glycosid tim (dẫn xuất digoxin và strophanthin) làm tăng tác dụng của chúng và có thể dẫn đến loạn nhịp tim.

Thuốc làm tăng tác dụng của các sulfonamide.

Vitamin D, glucocorticoid, hormone tuyến cận giáp, thuốc lợi tiểu thiazid và acid citric làm tăng hấp thu muối calci, trong khi calcitonin, lipid dư thừa và phosphate làm giảm hấp thu muối calci. Nếu dùng đồng thời với bisphosphonat, nên dùng ít nhất 1 giờ trước khi dùng các hợp chất calci, vì có thể làm giảm sự hấp thu của bisphosphonat.

Thuốc có thể làm giảm tác dụng của levothyroxine do làm giảm sự hấp thu của nó. Do đó, nên sử dụng các hợp chất calci và levothyroxine cách nhau ít nhất 4 giờ.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị giảm khi dùng đồng thời với calci. Kháng sinh quinolone nên dùng trước khi uống calci 2 giờ hoặc sau khi uống calci 6 giờ.

Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm và stronti ranelate. Do đó, cần dùng các sản phẩm này và các muối calci cách nhau ít nhất 2 giờ.

Sử dụng thuốc với thức ăn và đồ uống

Thực phẩm có tính kiềm, phytate (ví dụ như ngũ cốc), oxalate (ví dụ như rau bina, đại hoàng) và phosphate (ví dụ như sữa và các sản phẩm từ sữa) đều làm giảm tái hấp thu canxi.

Độ acid của thức ăn làm tăng khả năng hấp thụ muối calci.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Liều cao có thể gây rối loạn tiêu hóa (táo bón). Điều trị dài hạn có thể gây tăng calci máu và tăng calci niệu.

Mặc dù ít khi xảy ra trường hợp tăng calci máu trừ khi chức năng thận bị suy giảm, các triệu chứng sau đây có thể cho thấy khả năng bị tăng calci máu: buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, đau bụng, đau xương, khát, đa niệu, yếu cơ, buồn ngủ hoặc nhầm lẫn.

Thận ở bệnh nhân tăng calci niệu bài tiết ra lượng calci cao hơn, có thể dẫn đến sỏi thận và khiếm khuyết xương gây ra chứng loãng xương và thiếu xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sử dụng những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc!

Quá liều và cách xử trí

Quá liều có thể dẫn đến tăng calci máu (nồng độ calci huyết tương trên 2,6 mmol/l).

Các triệu chứng quá liều là: chán ăn, tăng khát, buồn nôn, nôn, rối loạn tiêu hóa, đa niệu, yếu cơ.

Trong trường hợp quá liều, sử dụng bù nước đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch (trong tình trạng nghiêm trọng, khi nồng độ calci lớn hơn 2,9 mmol/l, sử dụng dung dịch natri clorid sinh lý truyền tĩnh mạch).

Sử dụng furosemide hoặc thuốc lợi tiểu quai khác (không phải azide) đồng thời hoặc ngay sau khi bù nước. Nếu không có cải thiện, sử dụng calcitonin, diphosphates và glucocorticosteroid. Có thể dùng phosphat đường uống cho những bệnh nhân có nồng độ phosphat trong máu thấp và suy thận.

Khuyến cáo theo dõi nồng độ calci huyết thanh.

Thông tin về dược lý, lâm sàng

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: các khoáng chất, hỗn hợp các muối calci khác nhau

Mã ATC: A12AA20

Sản phẩm chứa calci ở dạng các muối hữu cơ dễ hấp thu: calci glubionat và calci lactobionat, được dùng để bổ sung calci.

Calci là một dưỡng chất cơ bản, ảnh hưởng đến việc duy trì cân bằng điện giải cũng như hoạt động chính xác của nhiều cơ chế điều tiết. Nó đóng vai trò thiết yếu trong quá trình sinh lý hình thành và tái tạo mô xương, dẫn truyền thần kinh cơ, điều hòa các cơn co thắt cơ bắp, kích thích xương, quá trình đông máu, bài tiết và kích hoạt một số hormon, enzym và các chất dẫn truyền thần kinh, vận chuyển muối và nước trong ruột, tính thấm của màng tế bào và mạch máu. POLCALMEX tác động đến việc đóng nội mạc, làm giảm phù nề và các phản ứng dị ứng, phục hồi sự chính xác của việc co bóp cơ bắp và làm giảm tình trạng thiếu calci. Nhờ sự tăng tỷ trọng, liều dược lý của calci sẽ kích thích bài tiết calcitonin – là một chất điều biến thần kinh, kích thích bài tiết beta-endorphin, có tác dụng giảm đau và chống trầm cảm, nó cũng kích thích hoạt động thể chất, làm ngừng tiết hormon tuyến cận giáp và làm giảm nồng độ phosphat trong huyết tương.

Đặc tính dược động học

Calci được hấp thu ở tá tràng và đoạn đầu ruột non nhờ cơ chế vận chuyển tích cực. Khoảng 30% calci uống trong bữa ăn được hấp thu. Hấp thu calci tăng khi bữa ăn chứa lactose, protein, axit citric, vitamin D, hormon tuyến cận giáp, còn glicocorticosteroid, calcitonin, axit oxalic, axit phytic và phosphat làm ngừng hấp thu calci. Hấp thu calci giảm theo tuổi. Hàm lượng calci thích hợp trong huyết thanh là khoảng 2,5 mmol/l, trong đó có 1,5 mmol/l calci ion hóa và khoảng 1,0 mmol/l liên kết với protein huyết tương. Calci được bài tiết qua phân và nước tiểu, một lượng nhỏ qua nước bọt, mồ hôi và sữa. Lượng calci bài tiết qua phân tương đối ổn định, khoảng 0,4 - 0,8 g/ngày. Lượng calci bài tiết qua nước tiểu chịu ảnh hưởng của hormon calciotropic, trong điều kiện thích hợp không vượt quá 0,3 g/ngày.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt cho con người dựa trên các nghiên cứu quy ước về an toàn dược, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính với sinh sản và phát triển.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 150 ml si rô

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng trong vòng 6 tháng sau khi mở nắp. *Không dùng thuốc đã quá hạn in trên bao bì.*

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Xuất xứ: Ba Lan

Cơ sở sản xuất:

POLFARMEX S.A.

9 Jozefów Street, 99-300 Kutno, Poland

Polfarmex S.A.

99-300 Kutno, ul. Józefów 9
tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
NIP 775-000-17-11