

Rofcal®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

CÔNG THỨC: Cho 1 viên

- Thành phần hoạt chất:

Calcitriol.....0,25 mcg

- Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành, alpha tocopheryl acetat, gelatin, glycerin, nipasol M, titan dioxyd, màu vàng quinolin lake, màu đỏ ponceau 4R lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm hình bầu dục, màu cam. Bên trong có chứa dịch thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Ngăn ngừa và điều trị loãng xương kể cả loãng xương do corticosteroid.

Còi xương do dinh dưỡng, còi xương do chuyển hóa (còi xương đáp ứng với vitamin D, còi xương kháng với vitamin D kèm theo giảm phosphat huyết), nhuyễn xương.

Thiếu năng tuyến cận giáp (nguyên phát hoặc sau phẫu thuật), giả thiếu năng tuyến cận giáp.

Loạn dưỡng xương do thận ở bệnh nhân suy thận mạn tính, đặc biệt là bệnh nhân điều trị bằng lọc thận nhân tạo.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cần xác định liều dùng một cách thận trọng dựa theo nồng độ calci trong huyết thanh của mỗi bệnh nhân. Trong thời gian điều trị, cần thử nồng độ calci trong huyết thanh ít nhất là 2 lần mỗi tuần. Nếu xảy ra chứng tăng calci huyết, cần phải ngưng dùng thuốc để cho nồng độ calci huyết thanh trở về mức bình thường, sau đó có thể tiếp tục điều trị với liều Calcitriol thấp hơn liều đã gây ra chứng tăng calci huyết.

Loãng xương: Uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần. Sau 2 – 4 tuần nếu không đạt hiệu quả trị liệu, có thể tăng liều lên thành mỗi lần 2 viên, ngày 2 lần.

Thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp, còi xương, nhuyễn xương: Liều khởi đầu là 1 viên mỗi ngày vào buổi sáng. Sau 2 – 4 tuần nếu không có đáp ứng tốt về các thông số sinh hóa và những biểu hiện lâm sàng của bệnh vẫn còn, có thể tăng liều lên thành mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

Loạn dưỡng xương do thận (bệnh nhân lọc thận nhân tạo): Liều khởi đầu là 1 viên mỗi ngày. Sau 2 – 4 tuần nếu không có đáp ứng tốt về các thông số sinh hóa và những biểu hiện lâm sàng của bệnh vẫn còn, có thể tăng liều lên thành mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần. Đối với bệnh nhân có nồng độ calci ở mức bình thường hoặc giảm nhẹ, liều điều trị khởi đầu là 1 viên mỗi 2 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Tất cả các rối loạn có liên quan đến sự tăng nồng độ calci huyết thanh.

Bệnh nhân có triệu chứng ngộ độc vitamin D.

Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận (nguy cơ vôi hóa lạc chỗ do Calcitriol làm tăng phosphat vô cơ trong huyết thanh); bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

Chú ý nguy cơ tăng calci máu ở người bệnh bất động (như người sau phẫu thuật), người đang sử dụng không kiểm soát các chế phẩm chứa calci.

Người có chức năng thận bình thường khi dùng calcitriol: cần tránh mất nước, duy trì sự cung cấp dịch thích hợp.

Thời kỳ mang thai và cho con bú, trẻ em dưới 3 tuổi, trẻ em đang được điều trị bằng lọc thận nhân tạo: thận trọng khi sử dụng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Mặc dù chưa có chứng cứ là Calcitriol gây dị dạng ở thai người, ngay cả ở liều rất cao, chỉ nên dùng khi đã cân nhắc lợi và hại đối với thai nhi.

Calcitriol ngoại sinh bài tiết qua sữa mẹ. Người mẹ có thể cho con bú khi dùng, nhưng cần theo dõi chặt chẽ hàm lượng calci huyết thanh ở cả mẹ và con.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ:

a) Tương tác của thuốc:

Không nên dùng những liều có tác dụng dược lý của vitamin D và các dẫn xuất của nó, hoặc dùng không có kiểm soát các chế phẩm chứa calci khi đang dùng Calcitriol để tránh tác dụng hiệp đồng và làm tăng calci máu.

Sử dụng kết hợp với lợi tiểu thiazide: tăng rủi ro tăng calci máu.

Sử dụng kết hợp với Digitalis: cần cân nhắc vì sự tăng calci máu dễ gây loạn nhịp tim.

Sử dụng kết hợp với các corticosteroid: đối kháng tác dụng do corticosteroid làm giảm hấp thu calci.

Những thuốc chứa Mg (như các thuốc kháng acid): có thể gây tăng hàm lượng Mg trong máu nên không được dùng cho người đang điều trị với Calcitriol có bệnh thận mạn tính cần thẩm phân.

Sử dụng kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat có thể làm tăng tích lũy thừa phosphat.

Còi xương kháng vitamin D (giảm phosphat máu có tính chất gia đình): cần tiếp tục uống phosphat nhưng phải kiểm tra nồng độ phosphat trong huyết thanh nếu đang dùng Calcitriol.

Phenytoin, Phenobarbital (cảm ứng enzyme gan): làm tăng chuyển hóa, giảm nồng độ Calcitriol trong huyết thanh nên phải tăng liều Calcitriol.

Cholestyramin, Colestipol hydroclorid, sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu Calcitriol ở ruột.

b) 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:

Không có tác dụng phụ khi dùng thuốc đúng liều.

Nếu dùng Rofcal liều quá cao có thể gây những tác dụng ngoại ý tương tự như khi quá liều Vitamin D (hội chứng tăng calci huyết hoặc ngộ độc calci, tùy theo mức độ và thời gian tăng calci huyết):

- Các triệu chứng như: yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu; chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy, chóng mặt; ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

- Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, khi nồng độ calci huyết thanh tăng trong thời gian dài, có thể xảy ra sự tăng nồng độ creatinine huyết thanh.

- Nếu đồng thời có tăng calci máu và tăng phosphat máu, có thể gặp vôi hóa các mô mềm.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Sử dụng quá liều gây hội chứng tăng calci huyết hoặc ngộ độc calci.

Các biện pháp điều trị quá liều do uống nhầm bao gồm: rửa dạ dày lập tức hoặc gây nôn để tránh hấp thu thuốc vào máu. Dùng dầu parafin để làm tăng đào thải thuốc qua phân. Tiến hành kiểm tra nhiều lần calci huyết. Nếu calci huyết vẫn còn cao, có thể dùng phosphat hoặc corticoid, và dùng các biện pháp bài niệu thích hợp.

DƯỢC LỰC HỌC:

Calcitriol đóng vai trò chủ chốt trong sự điều hoà bất biến nội môi của calci, đồng thời kích thích sự tạo hình xương trong bộ xương.

Ở những bệnh nhân bị còi xương không đáp ứng với vitamin D (còi xương giảm phosphat huyết nguyên phát), phối hợp với nồng độ calcitriol thấp trong huyết tương, calcitriol giúp làm giảm sự đào thải phosphat qua ống thận và bình thường hoá việc hình thành xương.

Ở người suy thận rõ, còi xương phụ thuộc vitamin D: tổng hợp calcitriol nội sinh bị hạn chế, calcitriol được coi như là phương tiện điều trị thay thế.

Ở người thiếu năng cận giáp và giả thiếu năng cận giáp gây giảm calci máu: bổ sung calcitriol sẽ làm giảm nhẹ các biểu hiện lâm sàng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calcitriol được hấp thu nhanh ở ruột. Sau khi uống liều duy nhất 0,25 mcg đến 1 mcg Calcitriol, các nồng độ tối đa đạt được sau 3 – 6 giờ. Sau khi uống lặp lại nhiều lần, nồng độ của calcitriol trong huyết thanh đạt tình trạng cân bằng trong 7 ngày. Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh qua được hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Thời gian bán thải của Calcitriol khoảng 3 – 5 ngày, và 40% liều điều trị được đào thải trong vòng 10 ngày. Calcitriol được bài tiết qua mật và chịu ảnh hưởng của chu kỳ gan – ruột, được đào thải qua phân và nước tiểu.

Ở người bệnh có hội chứng thận hư hoặc ở người trải qua thẩm phân lọc máu, hàm lượng calcitriol giảm trong huyết thanh và thời gian để đạt hàm lượng đỉnh cũng kéo dài.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

BẢO QUẢN: Giữ vi thuốc trong hộp kín, để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPC

1017 Hồng Bàng, Phường 12, Quận 6, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 028.37517111 - 028.38778899 Fax: 028.38752048

Sản xuất tại Chi Nhánh Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm OPC

tại Bình Dương - Nhà Máy Dược Phẩm OPC - Số 09/ĐX04-TH

Tổ 7, Ấp Tân Hóa, Xã Tân Vĩnh Hiệp, Tân Uyên, Bình Dương

Email: info@opcpharma.com Website: www.opcpharma.com