

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

POLCALMEX**Polfarmex S.A.**

Calci glubionat + Calci lactobionat 99-300 Kutno, ul. Józefów 9
 115 mg ion calci/5 ml tel. 24 357 44 44, fax 24 357 45 45
 NIP 775-000-17-11

Thành phần:

1 ml si rô Polcalmex (vị cam) chứa:

Hoạt chất: 0,294 g calci glubionat và 0,064 g calci lactobionat (tương đương với 23 mg ion calci)

Tá dược: sucrose, citric acid monohydrat, hương vị cam, natri benzoat, nước cất vừa đủ.

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.

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.

Chỉ định

Phòng và điều trị tình trạng thiếu calci.

Liều lượng và cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Điều trị bổ sung cho đến khi nồng độ calci trong máu duy trì ở mức bình thường.

- 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, sỏi calci, vôi hóa mô
- Suy thận tiến triển

Cảnh báo và thận trọng

Si rô POLCALMEX có chứa tá dược sucrose nên có thể gây ra tác dụng phụ trên những bệnh nhân tiểu đường. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrose-isomaltase không nên sử dụng sản phẩm thuốc này. Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân bị cường giáp, bệnh tim, bệnh sarcoid (bệnh u hạt lympho lành tính) và sỏi thận.

1 ml si rô POLCALMEX chứa 2 mg natri benzoat tương đương với 0,319 mg natri, ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong 5 ml, nên có thể coi như là không có natri.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Chỉ sử dụng theo chỉ định của bác sĩ.

Các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ không cho thấy có nguy cơ gì trên bào thai khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ; không có dấu hiệu gì cho thấy dùng thuốc có khả năng gây nguy hiểm trong các tháng tiếp theo của thai kỳ và khả năng gây ảnh hưởng xấu đến bào thai hầu như là không có.

Lúc có thai và lúc nuôi con bú nên dùng đúng theo liều lượng đã khuyến cáo. Calci bổ sung có tiết qua sữa, nhưng với nồng độ không đủ để gây ra bất kỳ ảnh hưởng bất lợi nào đối với trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng 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.

Tác dụng không mong muốn

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 huyết trừ khi chức năng thận bị suy giảm, các triệu chứng sau đây có thể cho thấy khả năng bị tăng calci huyết: buồn nôn, nôn, chán ăn, táo bón, đau bụng, đau xương, khát, đa niệu, cơ yếu, 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc!

Tương tác thuốc

Không dùng calci trong vòng ít nhất 3 giờ trước hoặc sau khi uống tetracyclin, doxycyclin, fluor, estramustine, biphosphonate, phenytoin, quinolone do có thể tạo phức khó tan không hấp thu được.

Dùng đồng thời với vitamin D sẽ làm tăng hấp thu calci.

Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid làm giảm calci niệu nên có nguy cơ làm tăng calci huyết.

Ở bệnh nhân đang điều trị bằng digitalis, sử dụng calci liều cao có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Một số loại thức ăn làm giảm hấp thu calci như cacao, chè, chocolate, đậu đỗ, ngũ cốc nguyên hạt, rau đại hoàng, rau bina.

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.

Quá liều và xử trí

Quá liều calci có thể gây ra các rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi.

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo sử dụng magiê sulphat.

DT

Trình bày: 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: Nhà sản xuất

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.

Nhà sản xuất:

POLFARMEX S.A.

9 Jozefow Street, 99-300 Kutno, Ba Lan

P.

99-300
tel. 24 3



TL. CỤC TRƯỞNG
T. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh