

PHIL
INTER PHARMA

PHIL INTER PHARMA

No 25, street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong
Tel: 0650. 3767 040~ 044. Fax: 0650. 3767 039

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang KALTATRI 0.25 μ g
Kích thước hộp : 95 x 45 x 45 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu



R_x Thuốc bán theo đơn

50 Viên nang mềm

KALTATRI 0,25 μ g
Alfacalcidol

KALTATRI
0,25 μ g

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa
Alfacalcidol..... 0,25 μ g

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô mát, dưới
30°C.

Đóng gói: 5 vỉ x 10 viên nang mềm/hộp.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.

Sản xuất tại
PHIL **INTER PHARMA**
CÔNG TY TNHH PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, khu công nghiệp
Việt Nam - Singapore, Thuận An,
Binh Dương

WHO-GMP

50 Soft capsules

KALTATRI
0,25 μ g

KALTATRI 0,25 μ g
Alfacalcidol

Composition: Each soft capsule contains
Alfacalcidol..... 0,25 μ g

**Indications, administration, contra-
indications:** See insert paper.

Storage: Preserve in light-resistant and
cool place, below 30°C.

Package: 5 blisters x 10 soft capsules/box.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully
before using.



SBK: Số lô SX:
NSX: HD:



MẪU NHÃN VĨ

Sản phẩm : Viên nang **KALTATRI 0.25 μ g**
Kích thước vĩ : 88 x 42 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô, NSX, HSD sẽ được dập nổi trên vĩ



MẪU NHÃN TOA THUỐC

Rx Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

KALTATRI 0.25µg viên nang mềm

SDK:

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Alfacalcidol 0,25 µg
(MCT (Triglycerid chuỗi trung bình), Butylat hydroxy toluen, Butylat hydroxy anisol, Cồn tuyệt đối, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Titan dioxide, màu vàng số 203, Nước tinh khiết)

ĐƯỢC LỰC HỌC

Alfacalcidol tan trong dầu và thường hấp thu tối đa 100%. Sau khi hấp thu, alfacalcidol nhanh chóng bị hydroxyl hoá chủ yếu trong gan mặc dù enzym này phân bố rộng rãi trong các mô của cơ thể. Alfacalcidol (1 α-hydroxy vitamin D3) chuyển hoá nhanh tại gan thành 1,25-dihydroxy vitamin D3, tác dụng như một chất điều hoà chuyển hoá calci và phosphat. Nhờ sự chuyển đổi nhanh này, lợi ích điều trị của alfacalcidol hầu như giống 1,25-dihydroxy vitamin D3. Tác dụng chính là tăng nồng độ tuần hoàn của 1,25-dihydroxy vitamin D3, do đó tăng sự hấp thu qua ruột của calci và phosphat, thúc đẩy sự khoáng hoá xương, điều hoà nồng độ hormon tuyến cận giáp trong huyết tương cũng như giảm hủy xương, làm giảm đau xương và cơ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Alfacalcidol hấp thu tốt theo đường tiêu hoá. Sự hiện diện của mật cần thiết cho sự hấp thu, sự hấp thu có thể giảm ở bệnh nhân giảm hấp thu chất béo. Alfacalcidol vận chuyển trong máu gắn kết với α-globulin. Alfacalcidol có tác dụng nhanh và thời gian bán thải ngắn. Alfacalcidol chuyển hoá nhanh chóng trong gan thành calcitriol. Các hợp chất Vitamin D và các chất chuyển hoá thải trừ chính trong mật và phân, chỉ một lượng nhỏ hiện diện trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

- Loạn dưỡng xương do thận.
- Cường tuyến cận giáp (kèm bệnh xương).
- Suy tuyến cận giáp.
- Nhuyễn xương và còi xương do dinh dưỡng và kém hấp thu.
- Nhuyễn xương và còi xương phụ thuộc vitamin D.
- Nhuyễn xương và còi xương kháng vitamin D hạ phosphat huyết.
- Loãng xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu:

Ngoại trừ loãng xương:

- Người lớn: 1 µg/ngày.
- Trẻ em cân nặng từ 20 kg trở lên:
Ngoại trừ bệnh loạn dưỡng xương do thận: 1 µg/ngày.
Bệnh loạn dưỡng xương do thận: 0,04 - 0,08 µg/kg/ngày.

Trẻ em cân nặng dưới 20 kg: 0,05 µg/kg/ngày.

Loãng xương: 0,5-1 µg/ngày có kèm hoặc không kèm calci.

Liều dùng sau đó được điều chỉnh theo đáp ứng sinh hoá để tránh tăng calci huyết. Liều của alfacalcidol có thể tăng khoảng 0,25-0,5µg /ngày. Hầu hết người lớn đều đáp ứng ở liều 1-2 µg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với alfacalcidol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, vôi hoá di căn, tăng phosphat huyết hoặc tăng magne huyết.

THẬN TRỌNG

Alfacalcidol làm tăng sự hấp thu calci và phosphat trong ruột, nồng độ huyết thanh của chúng cần được theo dõi, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

Cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci, phosphat, phosphat kiềm, magne và creatinin cũng như các thông số sinh hoá cần thiết khác.

Nếu xảy ra tăng calci huyết hoặc tăng calci niệu, có thể điều chỉnh lại nhanh chóng bằng cách ngừng điều trị cho đến khi nồng độ calci huyết tương trở về mức bình thường.

Sau đó alfacalcidol có thể bắt đầu lại với ½ liều của liều cuối cùng đã dùng hoặc theo đáp ứng của bệnh nhân.

Thận trọng khi dùng alfacalcidol ở bệnh nhân tăng calci niệu, đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh sỏi thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tình trạng tăng calci huyết ở bệnh nhân đang dùng glycosid tim có thể gây chứng loạn nhịp tim. Do đó, bệnh nhân dùng đồng thời glycosid tim và alfacalcidol cần được theo dõi chặt chẽ.

Khi dùng chung barbiturat hoặc các thuốc chống co giật cảm ứng men, cần tăng liều alfacalcidol để đạt được hiệu quả cần thiết.

Dùng chung với dầu khoáng (sử dụng lâu dài), cholestyramin, colestipol, sucratfat, hoặc lượng lớn nhôm trong các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu alfacalcidol.

Nguy cơ tăng calci huyết gia tăng ở những bệnh nhân dùng chế phẩm chứa calci hoặc thuốc lợi tiểu thiazid chung với alfacalcidol.

Không nên dùng chung alfacalcidol với vitamin D hoặc các dẫn chất của vitamin D do khả năng làm tăng tác dụng và tăng nguy cơ tăng calci huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng alfacalcidol ở phụ nữ mang thai. Nên thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ mang thai vì tình trạng tăng calci huyết trong suốt quá trình mang thai có thể gây nên những rối loạn bẩm sinh cho trẻ.

Rx Prescription Drug

Read dosage and administration carefully before using.
Keep out of reach of children.

For any more information, please consult your doctor or pharmacist
This drug should be used only under prescription

KALTATRI 0.25µg soft capsule

Visa No:...

COMPOSITION

Each soft capsule contains:

Alfacalcidol 0.25 µg
(MCT, Butylate hydroxy toluen, Butylat hydroxy anisol, Alcohol, Gelatin, Glycerin concentration, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, titanium dioxide, Yellow No.203, Purified water)

PHARMACODYNAMICS

Alfacalcidol is fat soluble and upto 100% absorption normally takes place. After absorption, alfacalcidol is rapidly hydroxylated at 2 position, predominantly in liver although the enzyme is widely distributed in body tissues. Alfacalcidol (1-hydroxyvitamin D3) undergoes rapid hepatic conversion to 1,25-dihydroxyvitamin D3, which acts as a regulator of calcium and phosphate metabolism. Due to this rapid conversion, the therapeutic benefits of alfacalcidol are virtually the same as those of 1,25-dihydroxyvitamin D3. The main effects are to increase circulating 1,25-dihydroxyvitamin D3 levels, and thereby to increase intestinal absorption of calcium and phosphate, promote bone mineralisation, regulate plasma parathyroid hormone levels as well as to decrease bone resorption, with relief of bone and muscle pain.

PHARMACOKINETICS

Alfacalcidol substances are well absorbed from the gastrointestinal tract. The presence of bile is essential for adequate intestinal absorption; absorption may be decreased in patients with decreased fat absorption.

Alfacalcidol circulates in the blood bound to a specific -globulin. Alfacalcidol have a more rapid action and shorter half-lives.

Alfacalcidol is converted rapidly in the liver to calcitriol. Vitamin D compounds and their metabolites are excreted mainly in the bile and faeces with only small amounts appearing in urine

INDICATIONS

- Renal osteodystrophy.
- Hyperparathyroidism (with bone disease).
- Hypoparathyroidism.
- Nutritional and malabsorptive rickets and osteomalacia.
- D-dependent rickets and osteomalacia.
- Hypophosphataemic vitamin D resistant rickets and osteomalacia.
- Osteoporosis.

DOSEAGE & ADMINISTRATION

The initial dosage is:

All indications, excepting osteoporosis:

- Adults: 1 µg/day.
- Children 20 kg and over:
Excepting in renal osteodystrophy: 1µg/day.
In renal osteodystrophy: 0.04 - 0.08µg/kg/day.

Children under 20 kg: 0.05 µg/kg/day.

Osteoporosis: 0.5-1 µg/day with or without calcium.

The dose should subsequently be adjusted to avoid hypercalcaemia, according to the biochemical response. The dose of alfacalcidol can be increased by increments of 0.25-0.5µg/day. Most adults respond to doses of 1-2 µg/day.

CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to alfacalcidol or any of the other ingredients.
- Hypercalcaemia, metastatic calcification, hyperphosphataemia or hypermagnesaemia.

PRECAUTIONS

Alfacalcidol increases the intestinal absorption of calcium and phosphate, serum levels of which should be monitored, particularly in patients with renal failures.

Regular monitoring of calcium, phosphate, alkaline phosphate, magnesium and creatinine levels as well as other appropriate biochemical parameters should be done.

If hypercalcaemia occur, this can be corrected rapidly by stopping treatment until plasma calcium levels return to normal.

Alfacalcidol may then be restarted at half the last dose used or as per response of the patient.

Alfacalcidol should be administered with caution to patients with hypercalcaemia, especially those with a history of renal calculi.

DRUG INTERACTIONS

Hypercalcaemia in patients taking digitalis preparations may precipitate cardiac arrhythmias. Patients taking digitalis concurrently with alfacalcidol must therefore be closely monitored.

Patients on barbiturates or other enzyme-inducing anticonvulsants may require an increased dose of alfacalcidol to produce the desired effect.

Absorption of alfacalcidol may be impaired by concurrent use of mineral oil (prolonged use), cholestyramine, colestipol, sucratate or large amounts of aluminium based antacids.

The risk of hypercalcaemia is increased in patients taking calcium-containing preparations or thiazide diuretics concurrently with alfacalcidol.

Vitamin D and its derivatives should not be given during alfacalcidol treatment because of the possibility of additive effects and an increased risk of hypercalcaemia.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

There are no adequate data from the use of alfacalcidol in pregnant women. Caution should be taken when prescribing to pregnant women as hypercalcaemia during pregnancy may produce congenital disorders in the offspring.



Handwritten signature/initials.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù chưa được xác định, nhưng lượng 1,25-dihydroxyvitamin D có thể sẽ tăng trong sữa của người mẹ đang cho con bú được điều trị với alfacalcidol. Điều này có thể ảnh hưởng đến quá trình chuyển hoá calci của trẻ.

ẢNH HƯỞNG KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhìn chung tác dụng phụ liên quan đến việc tăng calci huyết và trong trường hợp hợp suy thận, tăng phosphat huyết có thể xảy ra.

Tác dụng không mong muốn khác: ngứa, phát ban, mề đay.

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

QUÁ LIỀU**Triệu chứng**

Biểu hiện của tăng calci huyết: mệt mỏi, choáng váng, buồn nôn, nôn, khô miệng, đau cơ, đau xương, đau khớp, ngứa hoặc đánh trống ngực.

Điều trị

Nên ngưng điều trị alfacalcidol khi tăng calci huyết. Tăng calci huyết nặng có thể cần biện pháp điều trị hỗ trợ, truyền dịch tĩnh mạch, và nếu cần, thêm thuốc lợi tiểu quai hoặc corticoid.

Trong trường hợp ngộ độc cấp, nên điều trị bằng cách rửa dạ dày và/hoặc dùng dầu khoáng để giảm sự hấp thu và tăng thải trừ qua phân.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nang mềm.

BẢO QUẢN: Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

** Không dùng thuốc quá hạn dùng.*

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

Sản xuất tại

Công ty TNHH PHIL INTER PHARMA

25, Đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

Lactation

Although it has not been established, it is likely that increase amounts of 1,25-dihydroxyvitamin D will be found in the milk of lactating mothers treated with alfacalcidol. This may influence calcium metabolism in the infant.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None reports.

SIDE EFFECTS

Adverse effects generally related to hypercalcaemia and, in the case of renal impairment, hyperphosphataemia which may be induced by alfacalcidol therapy.

Others: pruritus, rash, urticaria.

** Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.*

OVERDOSE**Manifestations**

Signs of hypercalcaemia: fatigue, dizziness, nausea, vomiting, dry mouth, muscle pain, bone pain, joint pain, pruritus or palpitations.

Treatment

Administration of alfacalcidol should be stopped if hypercalcaemia occurs. Severe hypercalcaemia may require treatment with general supportive measures, with intravenous fluids, and if needed, with a loop diuretic or corticosteroid.

In acute overdosage, early treatment with gastric lavage and/or the administration of mineral oil may reduce absorption and promote faecal elimination.

PACKAGE: Box of 5 blisters x 10 soft capsules.

STORAGE: In a well-closed container, dry and cool place, below 30°C.

SHELF LIFE: 36 months from manufacturing date.

** Do not use if the drug is out of date.*

SPECIFICATION: Home standard.

Manufactured by

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.

25, Street No. 8, VSIP, Thuan An, Binh Duong.



MẪU NHÃN VĨ

Sản phẩm : Viên nang **KALTATRI 0.25 μ g**
Kích thước vĩ : 88 x 42 mm
Tỷ lệ : 100%
Nội dung : như mẫu



Số lô, NSX, HSD sẽ được dập nổi trên vĩ

