

VITAMIN AD

1. Tên thuốc:

2. Khuyến cáo:

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Đề xa tầm tay trẻ em"

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

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin A (Retinyl palmitat).....4000 IU

Vitamin D3 (Colecalciferol).....400 IU

Tã được vừa đủ.....1 viên

(Tã được gồm: Dầu đậu nành, butylated hydroxytoluen, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nipagin, nipasol, vanilin, nước tinh khiết, ethanol 96%).

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang mềm, hình elip, màu vàng nhạt, trong suốt, bề mặt nhẵn bóng. Viên khô cứng không dính tay, hỗn hợp thuốc bên trong lỏng, trong suốt.

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhóm - PVC) x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp sau: Khô mắt; Kém phát triển xương; Nhìn kém vào ban đêm.

Phòng ngừa còi xương.

Bổ sung các trường hợp có nguy cơ thiếu vitamin A và D như: Phụ nữ mang thai/Phụ nữ cho con bú; suy giảm thể lực sau ốm; người cao tuổi.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Có thể uống cả viên hoặc cắt một đầu rồi bóp lấy dịch thuốc bên trong.

Liều lượng:

Người cao tuổi: Uống 1 viên/lần mỗi ngày.

Người lớn và vị thành niên từ 15 tuổi trở lên: Uống ngày 1-2 viên/ ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Trẻ em từ 7 tuổi đến 15 tuổi: Uống 1 viên/lần, mỗi ngày.

Trẻ em dưới 7 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Người bị quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Người bệnh thừa vitamin A.

- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ: buồn nôn, nôn.

*** Vitamin A:** Uống thuốc liều cao kéo dài có thể gây đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: Mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sụt cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan-lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương khớp. Trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính bao gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc xương dài. Hầu hết các triệu chứng mất dần khi ngừng sử dụng thuốc. Uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu: buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng, co giật, ìa chảy. Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống thuốc từ 6 đến 24 giờ. Đối với phụ nữ mang thai, liều vitamin A trên 8.000IU mỗi ngày có thể gây ngộ độc cho thai nhi.

*** Vitamin D:** Uống thuốc quá liều có thể gây ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng ban đầu của ngộ độc là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như:

Thường gặp: Thân kinh (yếu, mệt mỏi, ngứa gà, đau đầu); Tiêu hoá (chán ăn, khô miệng, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy); các biểu hiện khác (ù tai, mất điều hoà, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích).

Ít gặp hoặc hiếm gặp: Nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển ở trẻ em, sụt cân; tăng huyết áp, loạn nhịp tim và một số rối loạn chuyển hoá. Khi thấy các triệu chứng ngộ độc phải ngừng sử dụng thuốc và xử trí theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu A.

- Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.

- Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến làm giảm hấp thu vitamin D trong ruột.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D. Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

- Không nên dùng đồng thời với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan).

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giữa các liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em. Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Triệu chứng quá liều:

Vitamin A: Ngộ độc mạn tính: Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sụt cân, nôn, rối loạn tiêu hóa, sốt, gan - lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngừng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các đầu xương dài đã cốt hóa quá sớm. Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ìa chảy.... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

Vitamin D: Uống Vitamin D quá liều có thể gây ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng ban đầu của ngộ độc là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thường xuyên theo dõi nồng độ calci và phosphat trong máu và nước tiểu.

Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của ergocalciferol và colecalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 hoặc 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày. Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc và calci bổ sung, đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.
- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.
- Vitamin D3 nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Ở bệnh nhân suy thận nặng, colecalciferol không được chuyển hóa bình thường, nên sử dụng vitamin D dưới các dạng khác.

Colecalciferol cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch vì nếu những người này có tăng calci huyết nguy cơ bệnh sẽ nặng lên.

Phải giám sát nồng độ calci và phosphat huyết tương trong khi điều trị colecalciferol để giảm nguy cơ calci hóa lạc chỗ, hoặc nhiễm độc calci.

Colecalciferol không nên dùng cho trẻ em.

Thời kỳ mang thai

Vitamin A:

Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (10.000 IU/ngày) có khả năng gây quái thai.

Vitamin D:

Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 IU), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hẹp van động mạch chủ, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Vitamin A: Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000 - 4330 IU vitamin A.

Vitamin D: Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:

Thuốc không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

16. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, vi rách, nhân thuốc in số lò SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

17. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 * **FAX:** 024.33829054



18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 22 tháng 02 năm 2018.

VITAMIN AD

1. Tên thuốc:

2. Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Vitamin A (Retinyl palmitat).....	4000 IU
Vitamin D ₃ (Colecalciferol).....	400 IU
Tá dược vừa đủ.....	1 viên

(Tá dược gồm: Dầu đậu nành, butylated hydroxytoluen, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nipagin, nipasol, vanillin, nước tinh khiết, ethanol 96%).

3. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

* Vitamin A là vitamin tan trong dầu rất cần cho thị giác, cho sự tăng trưởng và cho sự phát triển và duy trì của biểu mô.

Trong thức ăn, vitamin A có từ 2 nguồn: Retinoid tạo sẵn có trong nguồn động vật như ở gan, thận, chế phẩm sữa, trứng (dầu gan cá là nguồn giàu nhất) và các carotenoid tiền vitamin có trong thực vật. Trong cơ thể, những chất này được chuyển thành retinol nhưng được sử dụng kém hơn. Carotenoid là những nguồn chính (trong đó caroten là chất có hoạt tính vitamin A mạnh nhất và có nhiều nhất trong thức ăn, đặc biệt là ở cà rốt và các rau quả có màu xanh sẫm hay màu vàng).

* Vitamin D₃ ở dạng hoạt tính 25 - hydroxycalciferol có tác dụng điều hòa nồng độ calci trong huyết thanh. Ở ruột non, tác dụng duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết thanh bằng cách tăng hấp thu các chất khoáng này từ thức ăn, chủ yếu ở tá tràng và hồi tràng.

Colecalciferol huy động calci từ xương vào máu, đẩy mạnh tái hấp thu phosphat ở ống thận và tác động trực tiếp lên các tế bào tạo xương để kích thích phát triển xương.

Các dạng hoạt hóa của coledalciferol có tác dụng ức chế ngược đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH), làm giảm nồng độ PTH trong huyết thanh.

- Dược động học:

+ Hấp thu:

* Vitamin A: Sau khi đã được các enzym của tụy thủy phân thành retinol, các este của vitamin A được hấp thu ở ống tiêu hóa. Kém hấp thu mô, ăn thiếu protein, rối loạn chức năng gan hay chức năng tụy làm giảm hấp thu vitamin A. Một số retinol được dự trữ ở gan và từ đây được giải phóng vào máu dưới dạng gắn với một globulin đặc hiệu. Dự trữ vitamin A của cơ thể thường đáp ứng đủ cho nhu cầu cơ thể trong vài tháng.

* Vitamin D₃: Được hấp thu tốt từ ruột non, mặt cần thiết cho sự hấp thu. Vì coledalciferol tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể đường chấp và được hấp thu theo hệ bạch huyết.

+ Phân bố: Colecalciferol và các chất chuyển hóa tuần hoàn trong máu kết hợp với α-globulin. 25 - hydroxycalciferol được dự trữ ở mỡ và cơ trong một thời gian dài.

+ Chuyển hóa:

Vitamin D₃: Ở gan, coledalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25 - hydroxycalciferol, chất này lại hydroxyl hóa ở thận nhờ enzym Colecalciferol 1-hydroxylase để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycalciferol.

Vitamin A: Nồng độ bình thường của vitamin A trong huyết tương là từ 300 đến 600 microgam/lit. Trong trường hợp thiếu vitamin A thì nồng độ thấp ≤ 100 microgam/lit, còn trong trường hợp quá liều hay ngộ độc thì nồng độ này cao hơn nhiều.

+ Thải trừ:

Vitamin D₃ và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

Vitamin A: Phần retinol tự do bị liên hợp glucuronic và bị oxy hóa thành retinal và acid retinoic rồi được đào thải qua nước tiểu và phân cùng với những chất chuyển hóa khác

5. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên nang mềm, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- Chỉ định:

Hỗ trợ điều trị trong các trường hợp sau: Khô mắt; Kém phát triển xương; Nhịn kém vào ban đêm.

Phòng ngừa còi xương.

Bổ sung các trường hợp có nguy cơ thiếu vitamin A và D như: Phụ nữ mang thai/Phụ nữ cho con bú; suy giảm thể lực sau ốm; người cao tuổi.

- Liều lượng và cách dùng:

+ **Cách dùng:** Có thể uống cả viên hoặc cắt một đầu rồi bóp lấy dịch thuốc bên trong.

+ Liều lượng:

Người cao tuổi: Uống 1 viên/lần mỗi ngày.

Người lớn và vị thành niên từ 15 tuổi trở lên: Uống ngày 1-2 viên/ ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Trẻ em từ 7 tuổi đến 15 tuổi: Uống 1 viên/lần, mỗi ngày.

Trẻ em dưới 7 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng.

- Chống chỉ định:

+ Người bị quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

+ Người bệnh thừa vitamin A.

+ Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

7. Thận trọng:

- Cần thận trọng khi có dùng thuốc khác có chứa vitamin A.

- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D), suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

- Vitamin D₃ nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Ở bệnh nhân suy thận nặng, coledalciferol không được chuyển hóa bình thường, nên sử dụng vitamin D dưới các dạng khác.

Colecalciferol cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch vì nếu những người này có tăng calci huyết nguy cơ bệnh sẽ nặng lên.

Phải giám sát nồng độ calci và phosphat huyết tương trong khi điều trị coledalciferol để giảm nguy cơ calci hóa lạc chỗ, hoặc nhiễm độc calci.

Colecalciferol không nên dùng cho trẻ em.

Thời kỳ mang thai

Vitamin A:

Tránh dùng vitamin A hay các chế phẩm tổng hợp cùng loại như isotretinoin với liều cao cho phụ nữ có thai vì vitamin A liều cao (10.000 IU/ngày) có khả năng gây quái thai.

Vitamin D:

Nếu sử dụng vitamin D với liều lớn hơn liều bổ sung hàng ngày đã được khuyến cáo (RDA) cho người mang thai bình thường (400 IU), thì có thể xảy ra nguy cơ, vì vậy không nên sử dụng

vitamin D với liều lớn hơn RDA cho người mang thai. Đã xảy ra hợp van đóng chặt, bệnh thận và chậm phát triển về tâm thần và/hoặc chậm phát triển cơ thể khi có tăng calci máu kéo dài ở trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh mà mẹ chúng đã bị tăng calci máu trong thời kỳ mang thai. Tăng calci máu trong thời kỳ mang thai có thể gây giảm nồng độ hormon cận giáp ở trẻ sơ sinh dẫn đến hạ calci máu, co giật, và động kinh.

Nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với bức xạ tử ngoại, nên bổ sung vitamin D tới liều RDA trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Vitamin A: Vitamin A có trong sữa mẹ. Khi cho con bú, các bà mẹ cần dùng hàng ngày 4000 - 4330 IU vitamin A.

Vitamin D: Vitamin D tiết vào sữa, vì vậy không nên dùng vitamin D với liều lớn hơn liều RDA cho người cho con bú. Nên dùng vitamin D phụ thêm, nếu khẩu phần ăn không đủ vitamin D hoặc thiếu tiếp xúc với ánh nắng mặt trời.

- Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc: Thuốc không có ảnh hưởng trên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

8. Tương tác thuốc:

- Neomycin, cholestyramin, parafin lỏng làm giảm hấp thu A.

- Các thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nồng độ vitamin A trong huyết tương và có tác dụng không thuận lợi cho sự thụ thai.

- Vitamin A và isotretinoin dùng đồng thời có thể dẫn đến tình trạng như dùng vitamin A quá liều.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến làm giảm hấp thu vitamin D trong ruột.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D. Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

- Không nên dùng đồng thời với phenobarbital và/hoặc phenytoin (và có thể với những thuốc khác gây cảm ứng men gan).

- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ: buồn nôn, nôn.

* **Vitamin A:** Uống thuốc liều cao kéo dài có thể gây đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: Mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan-lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô giòn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương khớp. Trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính bao gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau da dọc xương dài. Hầu hết các triệu chứng mất dần khi ngưng sử dụng thuốc. Uống vitamin A liều cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu: buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng, co giật, ỉa chảy. Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống thuốc từ 6 đến 24 giờ. Đối với phụ nữ mang thai, liều vitamin A trên 8.000IU mỗi ngày có thể gây ngộ độc cho thai nhi.

* **Vitamin D:** Uống thuốc quá liều có thể gây ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng ban đầu của ngộ độc là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như:

Thường gặp: Thần kinh (yếu, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu); Tiêu hoá (chán ăn, khô miệng, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy); các biểu hiện khác (ù tai, mất điều hoà, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích).

Ít gặp hoặc hiếm gặp: Nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển ở trẻ em, sút cân; tăng huyết áp, loạn nhịp tim và một số rối loạn chuyển hoá

10. Quá liều và cách xử trí:

Vitamin A: Ngộ độc mạn tính: Dùng vitamin A liều cao kéo dài có thể dẫn đến ngộ độc vitamin A. Các triệu chứng đặc trưng là: mệt mỏi, dễ bị kích thích, chán ăn, sút cân, nôn, rối loạn tiêu hoá, sốt, gan -lách to, da bị biến đổi, rụng tóc, tóc khô ròn, môi nứt nẻ và chảy máu, thiếu máu, nhức đầu, calci huyết cao, phù nề dưới da, đau ở xương và khớp. Ở trẻ em các triệu chứng ngộ độc mạn tính còn gồm cả tăng áp lực nội sọ (thóp căng), phù gai mắt, ù tai, rối loạn thị giác, sưng đau dọc các xương dài. Khi ngưng dùng vitamin A thì các triệu chứng cũng mất dần nhưng xương có thể ngừng phát triển do các dấu xương dài đã cốt hóa quá sớm.

Ngộ độc cấp: Uống vitamin A liều rất cao dẫn đến ngộ độc cấp với các dấu hiệu buồn ngủ, chóng mặt hoa mắt, buồn nôn, nôn, dễ bị kích thích, nhức đầu, mê sảng và co giật, ỉa chảy... Các triệu chứng xuất hiện sau khi uống từ 6 đến 24 giờ.

Vitamin D: Uống vitamin D quá liều có thể gây ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng ban đầu của ngộ độc là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu.

- Cách xử trí:

Thường xuyên theo dõi nồng độ calci và phosphat trong máu và nước tiểu.

Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân. Vì những chất chuyển hóa 25 - OH của ergocalciferol và coledalciferol được tích lũy trong cơ thể, nên tăng calci máu có thể kéo dài 2 tháng hoặc lâu hơn, sau khi điều trị dài ngày với những liều lớn của những thuốc này. Sau khi ngừng điều trị bằng dihydrotachysterol hoặc calcifediol, tăng calci máu vẫn còn tồn tại trong khoảng tương ứng 2 - 4 tuần. Sau khi ngừng điều trị bằng calcitriol, nồng độ calci huyết thanh trở về bình thường trong vòng 2 - 7 ngày.

Nếu xảy ra quá liều, phải ngừng ngay thuốc và calci bổ sung, đến gặp bác sĩ hoặc trung tâm cấp cứu gần nhất, nên mang theo hộp thuốc.

11. Khuyến cáo: Không có bảo cáo.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* **Lưu ý:** Khi thấy nang thuốc bị ỉm mốc, vỡ rách, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 024.33824685 * FAX: 024.33829054

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 22 tháng 02 năm 2018