

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TRIXLAZI

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Calci carbonat
Tương đương Calci nguyên tố 400 mg
Magnesi hydroxyd
Tương đương Magnesi nguyên tố 150 mg
Kẽm sulphat monohydrat
Tương đương Kẽm nguyên tố 5 mg
Colecalciferol (Vitamin D3) 100 UI

Tá dược: *Tinh bột ngô, natri starch glycolat, povidon, silicon dioxyd ... vừa đủ 1 viên.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Calci: Calci dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci.

Hạ calci huyết mạn xảy ra trong các trường hợp: Suy cận giáp mạn và giả suy cận giáp, nhuyễn xương, còi xương, suy thận mạn, hạ calci huyết do dùng thuốc chống co giật, hoặc khi thiếu vitamin D.

Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci, đặc biệt là ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu về calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nhiều nguy cơ nhất.

Giảm calci huyết gây ra các chứng: Co giật, cơn tetani, rối loạn hành vi và nhân cách, chậm lớn và chậm phát triển trí não, biến dạng xương, thường gặp nhất là còi xương ở trẻ em và nhuyễn xương ở người lớn.

Magnesi: Magnesi là nguyên tố vi lượng quan trọng đối với sức khỏe, cùng với calci, magnesi cùng hoạt động trong nhiều chức năng cơ thể. Nếu không đủ magnesi, calci sẽ không được bổ sung vào xương.

Kẽm: Kẽm là một nguyên tố vi lượng thiết yếu của cơ thể có trong nhiều hệ enzym. Sự thiếu hụt kẽm trầm trọng có thể gây tổn thương da, tiêu chảy, tăng nguy cơ nhiễm trùng và chậm phát triển ở trẻ em. Triệu chứng thiếu hụt kẽm bao gồm mất cảm nhận vị giác và khứu giác, chậm lành vết thương.

Vitamin D3:

- Tham gia vào quá trình tạo xương: Vitamin D3 có vai trò rất quan trọng trong quá trình tạo xương nhờ tác dụng trên chuyển hóa các chất vô cơ mà chủ yếu là calci và phosphat. Vitamin D3 làm tăng hấp thu calci và phosphat ở ruột, tăng tái hấp thu calci ở ống lượn gần, tham gia vào quá trình calci hóa sụn tăng trưởng. Vì vậy vitamin D3 rất cần thiết cho sự phát triển bình thường của trẻ nhỏ.
- Khi thiếu vitamin D3, ruột không hấp thu đủ calci và phospho làm calci máu giảm, khi đó calci bị huy động từ xương ra để ổn định nồng độ calci máu nên gây hậu quả là trẻ em chậm lớn, còi xương, chân vòng kiềng, chậm biết đi, chậm kín thóp. Người lớn sẽ bị loãng xương, xốp xương, xương thưa dễ gãy. Phụ nữ mang thai thiếu vitamin D3 có thể sinh ra trẻ khuyết tật ở xương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci carbonat: Sự hấp thu calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của vitamin D. Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu lực vì có đến hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu và các chất lợi niệu. Thuốc lợi niệu tác động tại nhánh lên của quai Henle làm tăng calci niệu. Ngược lại chỉ có thuốc lợi niệu thiazid là không gắn liền sự thải trừ Na^+ và Ca^{2+} , dẫn đến giảm calci niệu. Hormon cận giáp luôn điều hòa nồng độ ion calci huyết bằng tác động lên ống thận. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường. Một lượng calci đáng kể được thải trừ vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.

Magnesi hydroxyd: Khi uống vào dạ dày sẽ tạo thành magnesi clorid, sau đó magnesi clorid được hấp thu rồi thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.

Kẽm sulphat: Kẽm được hấp thu từ đường tiêu hóa và phân bố trong toàn cơ thể. Nồng độ cao nhất ở tóc, mắt, cơ quan sinh sản nữ và xương. Nồng độ thấp hơn hiện diện ở gan, thận và cơ. Trong máu 80% tìm thấy trong hồng cầu. Nồng độ kẽm trong huyết tương từ 70 - 110 $\mu\text{g}/\text{dL}$ và khoảng 50% lượng này gắn kết chặt với albumin. Khoảng 7% gắn kết acid amin và phần còn lại gắn với α -2-macroglobulin và các protein khác.

Vitamin D3:

- Hấp thu: Vitamin D3 được hấp thu ở niêm mạc ruột nhờ muối mật và lipid, tích lũy ở gan, mỡ, xương, cơ và niêm mạc ruột, được đào thải chủ yếu qua đường mật một phần nhỏ. Thuốc liên kết với α -globulin huyết tương. Trong cơ thể, vitamin D3 chuyển hóa ở gan và thận tạo ra chất chuyển hóa có hoạt tính là 1,25-dihydroxycholecalciferol nhờ enzym hydroxylase. Vitamin D3 thải trừ chủ yếu qua phân, một phần nhỏ thải qua nước tiểu, thời gian bán thải 19 - 48 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

TRIXLAZI là một dạng thuốc dùng bổ sung calci, magnesi, kẽm và vitamin D3 trong chế độ ăn, ở những tình trạng thiếu hụt khoáng chất.

Đặc biệt khuyến cáo trong các tình trạng thiếu hụt calci, magnesi, kẽm và vitamin D3 sau:

- Trong thời kỳ mãn kinh và sau mãn kinh.
- Trẻ đang lớn.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Người lớn tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Liên quan đến calci carbonat: Rung thất trong hồi sức tim; Bệnh tim và bệnh thận; Tăng calci huyết; U ác tính phá hủy xương; Calci niệu nặng và loãng xương do bất động; Người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng trong các trường hợp tăng calci niệu nhẹ, chứng suy thận mãn hoặc có triệu chứng tích tụ calci ở thận. Nên theo dõi nồng độ calci trong nước tiểu.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nhẹ và hiếm gặp: táo bón, ra mồ hôi, mặt đỏ bừng, huyết áp thấp.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

2 viên mỗi ngày (hoặc 1 viên x 2 lần mỗi ngày), dùng trước bữa ăn.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.
- Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.
- Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis vì tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycozid tim.
- Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu.
- Không nên dùng đồng thời với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D3 ở ruột.
- Không nên dùng đồng thời với phenobarbital và hoặc phenytoin vì những thuốc này có thể làm giảm nồng độ 25-hydroergocalciferol và 25-hydroxy-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D3 thành những chất không có hoạt tính.
- Không nên dùng đồng thời với corticosteroid vì cản trở tác dụng vitamin D3.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa ghi nhận trường hợp quá liều.

Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/ L (10,5 mg/ 100 mL) được coi là tăng calci huyết. Ngừng sử dụng calci sẽ có thể giải quyết được tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường.

Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/ L (12 mg/ 100 mL) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây:

- Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cưỡng bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.
- Theo dõi nồng độ kali và maginesi trong máu và thay thế máu sớm để đề phòng biến chứng trong điều trị.
- Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chẹn β -adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng.
- Có thể thẩm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.
- Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có định hướng cho điều trị.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Tên sản phẩm:	TRIXLAZI
Mã số toa:	0286.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo mẫu Cục QLD cấp - Bổ sung thêm quy cách 10 vỉ x 10 viên - Chuyển mã toa từ TOA169BBB sang 0286.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày:	06/11/2018
Nhân viên thiết kế:	