

Rx THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Tên thuốc.

KALIMATE

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để 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"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ"

3. Thành phần công thức thuốc.

Mỗi gói chứa:

Thành phần hoạt chất: Calcium polystyrene sulfonate: 5,0 gam

Thành phần tá dược: Không sử dụng tá dược

4. Dạng bào chế.

Thuốc bột

5. Chỉ định.

Kalimate là một loại nhựa trao đổi ion được khuyến cáo dùng để điều trị tăng kali máu liên quan đến chứng bí tiểu hoặc thiếu niệu nặng. Thuốc cũng được sử dụng để điều trị tăng kali máu ở bệnh nhân cần lọc máu và ở những bệnh nhân chạy thận nhân tạo thường xuyên hoặc chạy thận nhân tạo kéo dài.

6. Cách dùng, liều dùng.

Kalimate chỉ dùng đường uống hoặc đường trực tràng.

Các khuyến cáo chi tiết về liều dùng dưới đây chỉ nên tham khảo: các yêu cầu chính xác nên được quyết định dựa trên xác định nồng độ điện giải trong máu thường xuyên.

Người lớn, bao gồm cả người già:

- Theo đường uống:

Liều thông thường là 15g chia ba hoặc bốn lần một ngày. Sử dụng bằng cách pha với một lượng nước nhỏ hoặc xi-rô cho ngon miệng hơn (nhưng không phải loại nước ép trái cây có chứa kali) theo tỷ lệ 3ml đến 4ml cho mỗi gam thuốc.

- Theo đường trực tràng

Đường dùng này nên dùng cho các bệnh nhân bị nôn mửa hoặc có vấn đề về đường tiêu hóa trên bao gồm cả tắc ruột hoặc có thể được sử dụng đồng thời với đường uống để đạt kết quả nhanh hơn.

Thuốc có thể được đưa vào trực tràng với liều đơn 30 g pha với 150 ml nước hoặc dung dịch dextrose 10%, dùng đường trực tràng như một thuốc xổ. Trong giai đoạn đầu, dùng đường này cũng như đường uống có thể làm giảm nồng độ kali huyết thanh nhanh chóng. Các thuốc xổ chỉ nên giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Sau thời gian lưu giữ thuốc cần thiết, cần loại bỏ thuốc khỏi trực tràng. Nếu cả hai đường dùng được sử dụng ban đầu thì không cần thiết tiếp tục dùng đường trực tràng khi nhựa uống đã đạt đến trực tràng.

Trẻ em

- Theo đường uống

Ở trẻ em nhỏ hơn và trẻ sơ sinh liều tương ứng nhỏ hơn nên được sử dụng bằng cách sử dụng theo hướng dẫn một tỷ lệ 1mEq kali mỗi gram làm cơ sở để tính toán. Một liều khởi đầu thích hợp là 1g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần, trong trường hợp tăng kali máu cấp tính. Liều dùng có thể được giảm đến 0,5 g/kg trọng lượng cơ thể mỗi ngày chia làm nhiều lần để điều trị duy trì.

Thuốc được uống tốt nhất là với một thức uống (không phải là nước quả bí đỏ vì hàm lượng kali cao) hoặc một ít mứt hoặc mật ong.

- Theo đường trực tràng

Khi từ chối bằng miệng thuốc nên được dùng đường trực tràng bằng cách sử dụng một liều ít nhất pha loãng trong cùng một tỷ lệ như hướng dẫn cho người lớn. Sau thời gian lưu giữ như các thuốc xổ, thuốc nên được loại bỏ khỏi trực tràng.

Trẻ sơ sinh

Thuốc không nên dùng bởi đường uống. Thuốc nên dùng bằng đường trực tràng, liều lượng hiệu quả tối thiểu trong khoảng từ 0,5g/kg đến 1g/kg nên được sử dụng, pha loãng như đối với người lớn và có biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa.

7. Chống chỉ định.

Bệnh nhân có nồng độ kali trong huyết tương dưới 5 mmol/lit.

Các trường hợp liên quan đến tăng tăng calci huyết (ví dụ cường cận giáp, đa u tủy, bệnh sarcoidosis hoặc ung thư di căn).

- Tiền sử quá mẫn với các loại nhựa polystyren sulfonat.

- Bệnh đường ruột tắc nghẽn.

- Không nên dùng thuốc theo đường uống cho trẻ sơ sinh và chống chỉ định ở trẻ sơ sinh giảm nhu động ruột (sau khi mổ hoặc do thuốc).

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Sorbitol: Hẹp đường tiêu hóa, thiếu máu cục bộ ruột và các biến chứng của nó (hoại tử và thủng ruột) có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng calcium polystyrene sulfonate, đặc biệt là ở những bệnh nhân sử dụng sorbitol. Do đó không nên sử dụng đồng thời Sorbitol với calcium polystyrene sulfonate.

Hạ kali máu: Khả năng suy giảm kali trầm trọng cần được xem xét và kiểm soát lâm sàng và sinh hóa đầy đủ là cần thiết trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở bệnh nhân dùng digitalis. Thuốc uống nên được dừng lại khi kali huyết thanh giảm xuống 5mmol/lit.

Rối loạn điện giải khác: Giống như tất cả các loại nhựa trao đổi cation, calcium polystyrene sulfonate không hoàn toàn có chọn lọc đối với kali. Hạ calci máu hoặc tăng calci huyết có thể xảy ra. Do đó bệnh nhân cần được theo dõi cho tất cả các rối loạn điện giải khi dùng thuốc. Nồng độ canxi huyết thanh nên được ước tính trong khoảng thời gian hàng tuần để phát hiện triệu chứng sớm của tăng calci huyết, và liều nhựa cần điều chỉnh đến mức độ tăng calci máu và hạ kali máu được ngăn chặn.

Rủi ro khác: Trong trường hợp táo bón có ý nghĩa lâm sàng, nên ngừng điều trị cho đến khi trở lại bình thường. Thuốc nhuận tràng có chứa magiê không nên được sử dụng. Bệnh nhân nên được đặt cẩn thận khi nuốt phải nhựa, để tránh sự hít vào, có thể dẫn đến biến chứng phế quản phổi.

Trẻ em và trẻ sơ sinh: Ở trẻ sơ sinh, calcium polystyrene sulfonate không nên được dùng bằng đường uống. Ở trẻ em và trẻ sơ sinh, chăm sóc đặc biệt là cần thiết dùng đường trực tràng với liều lượng quá mức hoặc pha loãng không đầy đủ có thể dẫn đến sự đông vón của nhựa. Do nguy cơ xuất huyết tiêu hóa hoặc hoại tử đại tràng, cần quan tâm đặc biệt ở trẻ sinh non hoặc trẻ nhẹ cân.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có dữ liệu về việc sử dụng calcium polystyrene sulfonate trong thai kỳ và phụ nữ cho con bú. Dùng calcium polystyrene sulfonate trong thai kỳ và trong thời gian cho con bú do đó không được khuyến dùng trừ khi theo ý kiến của bác sĩ, cân nhắc giữa lợi ích lớn hơn bất kỳ rủi ro tiềm ẩn nào.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không có cảnh báo cụ thể nào ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

- Sử dụng đồng thời không được khuyến cáo

Sorbitol (uống hoặc trực tràng): Không nên sử dụng đồng thời Sorbitol với calcium polystyrene sulfonate do các trường hợp hoại tử đường ruột và các phản ứng phụ tiêu hóa nghiêm trọng khác, có thể gây tử vong

- Sử dụng thận trọng:

Các tác nhân cho cation: Có thể làm giảm hiệu lực trao đổi kali của calcium polystyrene sulfonate.

Các thuốc kháng acid và thuốc nhuận tràng có chứa nhôm, magesi và calci (nhôm hydroxyd dạng gel khan, magesi hydroxyd, calci carbonat...): Hiệu quả trao đổi cation của calcium polystyrene sulfonate có thể bị giảm, dùng kèm calcium polystyrene sulfonate với các thuốc trên có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa do ứ chế thải trừ bicarbonat ở ruột.

Hydroxyd nhôm: Tác nghẽn đường ruột do kết tủa nhôm hydroxyd đã được báo cáo khi nhôm hydroxyd được kết hợp với nhựa (dạng natri).

Các loại thuốc giống như digitalis: Các hiệu ứng độc hại của digitalis trên tim, đặc biệt là các rối loạn nhịp thất và phân phối nút A-V, có thể bị phóng đại nếu hạ kali máu và /hoặc tăng calci huyết được phát triển.

Lithium: Có thể giảm sự hấp thụ lithium.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Liên quan đến tác dụng dược lý, sử dụng thuốc có thể dẫn đến hạ kali máu và tăng calci máu, và các biểu hiện lâm sàng liên quan.

Các trường hợp giảm magesi huyết đã được báo cáo.

Tăng calci huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân chạy thận sử dụng calci polystyren sulfonat, và đôi khi ở những bệnh nhân bị suy thận mãn tính. Nhiều bệnh nhân suy thận mãn tính có calci huyết thấp và phosphat huyết cao, nhưng một số người không thể được kiểm tra trước, cho thấy sự tăng đột ngột nồng độ calci huyết ở mức cao sau khi điều trị bằng calci polystyren sulfonat. Các nguy cơ nhấn mạnh sự cần thiết phải kiểm soát sinh hóa đầy đủ.

- Rối loạn tiêu hóa

Dạ dày khó chịu, chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón và đôi khi tiêu chảy có thể xảy ra. Phân đóng khối sau khi dùng theo đường trực tràng, đặc biệt là ở trẻ em và dị vật dạ dày sau khi uống đã được báo cáo. Hẹp đường tiêu hóa và tắc ruột cũng đã được báo cáo, có thể do bệnh lý hoặc do pha loãng không đúng cách.

Thiếu máu đường tiêu hóa, viêm đại tràng thiếu máu cục bộ, viêm loét dạ dày-ruột hoặc hoại tử, có thể dẫn đến thủng ruột đã được báo cáo, một số trường hợp gây tử vong.

Đa số các trường hợp đã được báo cáo với liên quan đến việc sử dụng thuốc đồng thời với sorbitol.

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Một số trường hợp viêm phế quản cấp tính và /hoặc viêm phế quản-phổi do hít phải các hạt calci polystyren sulfonat đã được mô tả.

13. Quá liều và cách xử trí.

Triệu chứng: Triệu chứng lâm sàng của hạ kali máu nặng dần, bao gồm kích thích, lú lẫn, chậm tư duy, yếu cơ, tăng phản xạ và cuối cùng là liệt cơ. Có thể dẫn đến hậu quả trầm trọng là ngưng thở. Biểu hiện hạ kali máu hoặc tăng calci máu trên điện tâm đồ, có thể loạn nhịp tim.

Xử trí: Dùng các biện pháp thích hợp để cân bằng điện giải (kali, calci). Loại thuốc ra khỏi đường tiêu hóa bằng cách dùng thuốc xổ hoặc thuốc thụt.

14. Đặc tính dược lực học

Sau khi dùng đường uống hoặc đường trực tràng, ion calci của calci polystyren sulfonat sẽ được trao đổi với ion kali trong ruột, đặc biệt là trong ruột kết, sau đó thuốc được thải trừ ở dạng nhựa polystyren sulfonat không đổi trong phân. Tiếp đó, kali trong đường tiêu hóa sẽ được thải trừ ra ngoài cơ thể. Calci polystyren sulfonat chế phẩm đã làm khô có chứa 7,0-9,0 calci, 1 gam chế phẩm trao đổi được 53-71 mg (1,36-1,82 mEq/g) kali in vitro (dung dịch KCl).

- Khi sử dụng calci polystyren sulfonat 15-30 g/ngày cho bệnh nhân suy thận (người lớn), nồng độ kali máu giảm khoảng 1 mEq/L.

- Không giống như nhựa natri, calci polystyren sulfonat không làm tăng natri và phosphat máu và không làm giảm calci máu.

- Do calci polystyren sulfonat là nhựa calci, có thể sử dụng cho bệnh nhân bị giới hạn lượng natri nạp vào cơ thể. Ngoài ra không có nguy cơ phù, tăng huyết áp hoặc suy tim do natri gây ra.

15. Đặc tính dược động học

- Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tăng kali máu và tăng phosphate huyết

Mã ATC: V03AE01

Nhựa trao đổi ion

- Dược động học:

Không áp dụng vì sản phẩm này không được hấp thụ.

- Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có dữ liệu tiền lâm sàng nào liên quan đến người kê toa, bổ sung cho những người đã được bao gồm trong các phần khác

16. Quy cách đóng gói.

Gói 5,0 gam, 30 gói/hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 (DOPHARMA).

Địa chỉ: Lô 27 KCN Quang Minh thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, TP. Hà Nội.