

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

KALIRA

Calcium polystyren sulfonat

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Calcium polystyren sulfonat 5000 mg

Tá dược: Không sử dụng

Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch

Mô tả: Bột mịn màu trắng hơi vàng đến vàng nhạt.

Chỉ định

Điều trị tăng kali máu có liên quan tới vô niệu hoặc thiếu niệu nghiêm trọng.

Điều trị tăng kali máu trên các bệnh nhân cần lọc máu và trên các bệnh nhân lọc máu thường xuyên hoặc chạy thận nhân tạo kéo dài.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng chính xác nên được quyết định dựa trên việc xác định lượng điện giải trong huyết thanh ở mức thông thường.

Người trưởng thành, bao gồm cả người cao tuổi:

Đường uống

Liều thông thường là 15 g, 3-4 lần/ngày. Pha bột vào một lượng nước nhỏ để tạo hỗn dịch hoặc để tạo vị ngon hơn, pha trong siro (nhưng không được pha trong các loại nước trái cây có chứa kali) với tỷ lệ 3-4 ml/g bột.

Chú ý: Uống thuốc ít nhất 3 giờ trước hoặc sau khi uống thuốc khác. Đối với bệnh nhân viêm dạ dày nên uống thuốc hoặc sau 6 giờ

Đường trực tràng

Được dùng cho bệnh nhân bị nôn mửa hoặc bệnh nhân gặp các vấn đề về đường tiêu hóa trên bao gồm cả trường hợp liệt ruột hoặc có thể dùng cùng với đường uống để có được tác dụng ban đầu nhanh.

Liều dùng: 30 g/ngày

Cách dùng: Hòa 30 g bột vào 150 ml nước hoặc dextrose 10%

Yêu cầu: giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Sau thời gian lưu giữ, thuốc nên được loại bỏ khỏi trực tràng

Trẻ em:

Đường uống

Nên sử dụng mức liều nhỏ hơn theo hướng dẫn với tỷ lệ 1mEq kali/1 g bột.

- Trong tăng kali máu cấp: Liều khởi đầu là 1 g/kg/ngày chia thành nhiều lần.

- Trong điều trị duy trì: Giảm liều xuống 0,5 g/kg/ngày chia thành nhiều lần.

Dùng đường uống, nên dùng với đủ uống (không dùng với các loại nước hoa quả ép do có hàm lượng kali cao) hoặc với một ít mật hoặc mật ong.

Đường trực tràng

Thực trực tràng được sử dụng khi không dùng được đường uống và với liều ít nhất bằng liều đường uống.

Cách dùng: Pha thuốc với tỷ lệ như ở người lớn (1 g thuốc trong 5 ml nước hoặc dung dịch dextrose 10%).

Yêu cầu: giữ thuốc trong trực tràng ít nhất 9 giờ. Sau thời gian lưu giữ, thuốc nên được loại bỏ khỏi trực tràng

Trẻ sơ sinh:

Không dùng đường uống cho trẻ sơ sinh. Thuốc được sử dụng đường trực tràng

Liều hiệu quả tối thiểu trong khoảng từ 0,5 g/kg đến 1 g/kg

Cách dùng: Pha loãng như đối với người lớn và có biện pháp lấy thuốc ra khỏi đường tiêu hóa

Chống chỉ định

Các bệnh nhân có mức kali máu dưới 5 mmol/lit.

Các bệnh nhân có tình trạng liên quan tới tăng calci máu (ví dụ cường cận giáp, đa u tủy xương, bệnh u hạt (sarcoïdosis) hoặc ung thư biểu mô di căn).

Tiền sử quá mẫn với các nhựa polystyren sulfonat.

Bệnh tắc ruột

Trẻ sơ sinh (khi dùng đường uống) và trẻ sơ sinh bị giảm khả năng vận động của ruột (sau khi phẫu thuật hoặc do thuốc gây ra).

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sorbitol: Hẹp đường tiêu hóa, thiếu máu cục bộ đường ruột và các biến chứng của nó (hoại tử và thủng ruột) có thể xảy ra với những bệnh nhân được điều trị bằng polystyren sulfonat, đặc biệt trên các bệnh nhân sử dụng sorbitol. Do vậy việc sử dụng đồng thời sorbitol và calcium polystyren sulfonat không được khuyến cáo (xem mục Tương tác thuốc và Tác dụng không mong muốn).

Tăng kali máu: Khả năng thải kali nên được xem xét và kiểm soát trên lâm sàng và các chỉ số sinh hóa đầy đủ là thiết yếu trong suốt quá trình điều trị, đặc biệt trên các bệnh nhân sử dụng digitalis. Nên ngừng sử dụng thuốc khi lượng kali máu giảm xuống 5 mmol/lit.

Các rối loạn điện giải khác: Giống tất cả các nhựa trao đổi cation, calcium polystyren sulfonat không trao đổi kali một cách chọn lọc hoàn toàn. Có thể xảy ra tình trạng tăng magesi và/hoặc tăng calci máu. Bệnh nhân nên được giám sát tất cả các rối loạn điện giải trong điều kiện thích hợp. Nồng độ calci trong máu nên được ước tính hàng tuần để phát hiện ra tăng calci máu tiến triển sớm, và liều nhựa trao đổi ion nên được điều chỉnh ở mức để không xảy ra tình trạng tăng kali máu và tăng calci máu

Các nguy cơ khác: Trong trường hợp táo bón nghiêm trọng trên lâm sàng, nên dừng việc điều trị cho tới khi nhu động ruột trở về bình thường. Không nên sử dụng các thuốc nhuận tràng chứa magesi (xem mục Tương tác thuốc).

Trẻ sơ sinh: Ở trẻ sơ sinh, không nên sử dụng calcium polystyren sulfonat qua đường uống.

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

Hiện chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc này trên phụ nữ có thai và cho con bú. Việc sử dụng calcium polystyren sulfonat ở phụ nữ có thai và trong thời gian cho con bú không được khuyến cáo trừ khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Những phối hợp thuốc không được khuyến cáo

Sorbitol (đường uống hoặc đường hậu môn): Sử dụng đồng thời sorbitol và calcium polystyren sulfonat không được khuyến cáo do nhiều trường hợp bị hoại tử ruột và các phần tủy có hại nghiêm trọng khác trên tiêu hóa có thể gây tử vong (xem mục Cảnh báo và thận trọng và Tác dụng không mong muốn).

Những phối hợp thuốc nên thận trọng

Các tác nhân trao đổi cation: có thể làm giảm khả năng gắn kali của nhựa calcium. Các thuốc antacid và nhuận tràng chứa cation không thể hấp thu được: Đã có các báo cáo về nhiễm kiềm toàn thân khi sử dụng đồng thời các nhựa trao đổi cation và các thuốc antacid và nhuận tràng chứa cation không thể hấp thu được như magesi hydroxid và nhôm hydroxid.

Nhôm hydroxid: Tác ruột do hình thành các khối nhôm hydroxid đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp nhôm hydroxid và nhựa (ở dạng muối).

Các thuốc giống digitalis: Độc tính của các digitalis trên tim, đặc biệt các tình trạng rối loạn nhịp thất và phân ly nút nhĩ thất có thể bị tăng lên nếu tiến triển thành tăng kali máu và/hoặc tăng calci máu (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Lithium: Có thể làm giảm hấp thu của lithium

Levothyroxin: Có thể làm giảm hấp thu của levothyroxin

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng phụ được phân loại theo tần số như sau:

Rất phổ biến (> 1/10)

Thường xuyên (> 1/100, <1/10)

Không phổ biến (> 1/1000, <1/100)

Hiếm (> 1/10 000, <1/1 000)

Rất hiếm (<1 / 10.000)

Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng calci máu, hạ kali máu, hạ magesi máu

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, nôn

Không phổ biến: táo bón, tiêu chảy, tắc ruột, loét dạ dày, hoại tử đại tràng hoặc thủng, chán ăn.

Hiếm gặp: trong trường hợp nặng có thể gây tắc ruột do ứ đọng nhựa trao đổi ion ở ruột, ở phần sau khi dùng đường trực tràng và sự kết sỏi đường tiêu hóa sau khi dùng đường uống ở trẻ em

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Rất hiếm: Một số trường hợp viêm phế quản cấp và/hoặc viêm phế quản-phổi có liên quan tới hít phải các tiểu phân calcium polystyren sulfonat.

Ở trẻ sinh non và trẻ sơ sinh có trọng lượng cơ thể thấp khi sinh chảy máu trực tràng đã được quan sát thấy sau khi thực nhựa calcium polystyren sulfonat

Xử tríADR:

Calcium polystyrene sulfonate không nên sử dụng ở trẻ sơ sinh và chống chỉ định ở người có đường ruột suy giảm hoặc đường ruột tắc nghẽn.

Chăm sóc là cần thiết khi sử dụng calcium polystyrene sulfonate đường trực tràng ở trẻ sơ sinh và trẻ em để tránh gây tắc nghẽn đường ruột

Điều trị nên dừng lại nếu táo bón phát triển

Mặc dù Sorbitol đã được khuyến cáo để dự phòng, điều trị táo bón nhưng đã báo cáo hoạt tử đại tràng, thậm trí gây ra tử vong ở những bệnh nhân dùng kết hợp và hầu hết thông tin thuốc đều chống lại sử dụng kết hợp sorbitol và polystyren sulfonat

Thuốc nhuận tràng chứa magesi cũng được chống chỉ định

Bệnh nhân sử dụng calcium polystyren sulfonat nên được theo dõi điện giải, đặc biệt là hạ kali máu. Ví nồng độ trong huyết thanh có thể không phản ánh nồng độ bảo cũng giảm, triệu chứng hạ kali máu nên được điều trị để ngăn chặn kịp thời.

Sử dụng calcium polystyren sulfonat có thể làm tăng nồng độ calci máu, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân cần kiểm soát calci huyết tương.

Sử dụng polystyren sulfonat thực, đại tràng nên được để đảm bảo loại bỏ nhựa sau khi sử dụng.

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

Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Các rối loạn sinh hóa do dùng quá liều có thể làm hạ kali máu qua các dấu hiệu, triệu chứng trên lâm sàng, bao gồm kích thích, mơ hồ, quá trình suy nghĩ bị chậm lại, yếu cơ, tăng phản xạ và có thể dẫn tới liệt. Khả năng lái xe và vận hành máy móc qua quá trình này. Thay đổi điện tâm đồ có thể phù hợp với tình trạng giảm kali máu hoặc tăng calci máu, có thể xảy ra loạn nhịp tim. Các biện pháp thích hợp để điều chỉnh điện giải trong huyết thanh nên được thực hiện và nên loại bỏ nhựa khỏi đường tiêu hóa bằng các thuốc nhuận tràng hoặc thực thích hợp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc điều trị tăng kali máu và tăng phosphat máu

Mã ATC: V03AE01

Calcium polystyren sulfonat là nhựa trao đổi ion, có tác dụng giải phóng calci trong ruột và kết hợp với kali. Điều này làm giảm sự hấp thu và sinh khả dụng của kali.

Mỗi gam bột có khả năng trao đổi khoảng 1,3 đến 2 millimol kali. Tuy nhiên, trong điều kiện *in vivo*, lượng kali thực tế trao đổi sẽ ít hơn mức này.

Đặc tính dược động học

Hấp thu/phân bố/thải trừ:

Calci liên kết trong nhựa được trao đổi với kali trong ruột. Theo nhiều tài liệu được công bố, 1 g nhựa trao đổi ion có thể liên kết với 0,7 mmol kali trong điều kiện *in vivo*.

Các nhựa polystyren đều không tan và không có khả năng hấp thu. Các chất này đi qua đường tiêu hóa và gần như bị thải trừ hoàn toàn qua phân. Lượng kali liên kết sau đó cũng bị thải trừ ra khỏi cơ thể cùng với lượng nhựa trao đổi trong phân. Lượng calci giải phóng từ nhựa được hấp thu một phần. Các chất điện giải có đường phân học phụ thuộc vào con đường hấp thu, phân bố và thải trừ sinh lý.

Khả năng trao đổi kali của calcium polystyren sulfonat phụ thuộc vào khoảng pH rộng vì các cation khác như amoni và magesi cũng như các phân tử lipid và protein đều có ái lực cao với nhựa trao đổi ion vì chúng đều đi qua đường tiêu hóa.

Quy cách đóng gói:

Hộp 50 gói x 5 g.

Bảo quản:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, dưới 30°C

Hạn dùng:

48 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở