

**ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์**  
**แคลเซียมคาร์บอเนต ชนิดเม็ด**

**1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)**

<ชื่อการค้าภาษาไทย> แคลเซียมคาร์บอเนต 1250 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดฟองฟู

<ชื่อการค้าภาษาไทย> แคลเซียมคาร์บอเนต 1250 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด

<ชื่อการค้าภาษาไทย> แคลเซียมคาร์บอเนต 1500 มิลลิกรัม ชนิดเม็ดเคี้ยว

**2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสําคัญ (Qualitative and Quantitative Composition)**

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยแคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate) 1250 มิลลิกรัม เมื่อละลายในน้ำจะมีแคลเซียม 500 มิลลิกรัม

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยแคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate) 1250 มิลลิกรัม

<ชื่อการค้าภาษาไทย> ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยแคลเซียมคาร์บอเนต (calcium carbonate) 1500 มิลลิกรัม

**3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Form)**

<รูปแบบยา> <ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า >

**ให้ผู้ประกอบการแสดงข้อมูลให้สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ของแต่ละบริษัท**

**4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)**

**4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic indication)**

ก. ข้อบ่งใช้มาตรฐานของ calcium carbonate

- รักษาภาวะขาดแคลเซียม เช่น โรคกระดูกอ่อน (osteomalacia) โรคกระดูกอ่อนในเด็ก (rickets) และการดูดซึมผิดปกติ (malabsorption)
- ใช้เป็นยาเสริมในการป้องกันและรักษาโรคกระดูกพรุน
- ใช้เป็นอาหารเสริมเมื่อได้รับแคลเซียมในปริมาณที่ไม่เพียงพอ โดยเฉพาะเมื่อมีความต้องการเพิ่มขึ้นในเด็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ และให้นมบุตร
- ใช้เป็นตัวจับฟอสเฟตในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง

**4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)**

Calcium carbonate ชนิดเม็ดฟองฟู ละลายเม็ดยาในน้ำ 1 แก้ว (100 มิลลิลิตร หรือมากกว่านั้น) และควรดื่มทันทีหลังจากเม็ดยาละลายหมดแล้ว

Calcium carbonate ชนิดเม็ด รับประทานยาพร้อมอาหาร

Calcium carbonate ชนิดเม็ดเคี้ยว เคี้ยวเม็ดยาให้ละเอียดก่อนกลืน รับประทานก่อนอาหาร พร้อมอาหาร หรือหลังอาหารทันที

**4.2.1 ขนาดยาที่แนะนำ [Recommended dose]**

ก. ขนาดยาในผู้ใหญ่และผู้สูงอายุ

- สำหรับภาวะขาดแคลเซียม เช่น การดูดซึมผิดปกติ ขนาดยาขึ้นกับผู้ป่วยแต่ละคน โดยขนาดยาที่แนะนำ คือ 1 กรัม ถึง 2.5 กรัมต่อวัน

- สำหรับการรักษาโรคกระดูกพรุน ขนาดยาสูงสุด 1.5 กรัมต่อวัน แต่ในผู้ป่วยที่รับประทานอาหารที่มีแคลเซียมเพียงพอ ใช้ขนาดยา 500 มิลลิกรัมต่อวันเพียงพอแล้ว

- สำหรับใช้เสริมอาหาร ขนาดยาสูงสุดที่แนะนำ คือ 1.5 กรัมต่อวัน

- สำหรับใช้เป็นตัวจับฟอสเฟตในการแยกสารผ่านเยื่อไต (renal dialysis) ของผู้ป่วยไตบกพร่อง ใช้ calcium carbonate ชนิดเม็ดและเม็ดเคี้ยว โดยขนาดยาที่ใช้ขึ้นกับผู้ป่วยแต่ละคน และระดับฟอสเฟตในกระแสเลือด

#### ข. ขนาดยาในเด็ก

- สำหรับภาวะขาดแคลเซียมในช่วงเจริญเติบโต เช่น การดูดซึมผิดปกติ และโรคกระดูกอ่อนในเด็ก โดยขนาดยาที่แนะนำ 0.5 กรัม ถึง 1 กรัมต่อวัน

- สำหรับใช้เสริมอาหาร ขนาดยาที่แนะนำ คือ 1 กรัมต่อวัน

- สำหรับใช้เป็นตัวจับฟอสเฟตในการแยกสารผ่านเยื่อไตของผู้ป่วยไตบกพร่อง ใช้ calcium carbonate ชนิดเม็ดและเม็ดเคี้ยวโดยขนาดยาที่ใช้ขึ้นกับผู้ป่วยแต่ละคน และระดับฟอสเฟตในกระแสเลือด

#### 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แคลเซียมหรือส่วนประกอบอื่นๆในตำรับ
2. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะแคลเซียมในเลือดสูง เนื่องจาก ภาวะต่อมไทรอยด์ทำงานเกิน (hyperthyroidism) ภาวะวิตามินดีเกิน (hypervitaminosis D) เนื่องจากที่มีการสลายแคลเซียมออกมาในปริมาณมาก (decalcifying tumours) การทำงานของไตบกพร่องอย่างรุนแรง มะเร็งไขกระดูก (myeloma) ภาวะที่มีการแพร่กระจายไปยังกระดูก (bone metastasis) โรคกระดูกที่ร้ายแรงอื่นๆ โรคซาร์คอยด์ (sarcoidosis) หรือ ภาวะต่อมพาราไทรอยด์ทำงานเกินระยะแรก (primary hyperparathyroidism)
3. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะไตบกพร่องรุนแรงที่ไม่ได้รับการแยกสารผ่านเยื่อไต
4. ห้ามใช้ในผู้ที่ได้รับการรักษาด้วย digitalis glycosides เพราะอาจเพิ่มความเป็นพิษจากแคลเซียม
5. ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุนที่เกิดจากไม่มีการเคลื่อนไหวเป็นเวลานาน
6. ห้ามใช้ในผู้ที่มินิวไต
7. ห้ามใช้ในผู้ที่มีภาวะแคลเซียมในปัสสาวะสูง
8. ห้ามใช้ในผู้ที่กำลังได้รับการรักษากลุ่มอาการ zollinger-ellison

#### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

- ควรระมัดระวังการใช้แคลเซียมในผู้ป่วยไตบกพร่องชนิดไม่รุนแรงถึงรุนแรงปานกลาง ภาวะแคลเซียมในปัสสาวะสูง ชนิดไม่รุนแรง การดูดซึมผิดปกติ ภาวะไรกรดเกลือ (achlorhydria) โรคลำไส้อักเสบเรื้อรัง (inflammatory bowel disease) ภาวะขาดวิตามินดี
- ในผู้ที่มีภาวะแคลเซียมในปัสสาวะสูงชนิดไม่รุนแรง (เกิน 7.5 มิลลิโมลต่อ 24 ชั่วโมง ในผู้ใหญ่ หรือ 0.12-0.15 มิลลิโมลต่อกิโลกรัมต่อ 24 ชั่วโมง ในเด็ก) หรือภาวะไตบกพร่อง หรือมีก้อนนิ่วในทางเดินปัสสาวะ ควรตรวจปริมาณแคลเซียมที่ขับออกทางปัสสาวะ และควรลดหรือหยุดการได้รับแคลเซียม

- ในผู้ป่วยโรคซาร์โคยด์ ควรระมัดระวังการรับประทานแคลเซียมคาร์บอเนต เพราะอาจเพิ่มการเมแทบอลิซึมของวิตามินดีไปเป็นรูปที่มีฤทธิ์ (active form)
- ผู้ป่วยควรติดตามระดับแคลเซียมในเลือดและปัสสาวะ รวมถึงการทำงานของไต

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ (Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

- การใช้ calcium carbonate ร่วมกับวิตามินดี ทำให้มีการดูดซึมแคลเซียมเพิ่มขึ้น และระดับแคลเซียมในเลือดอาจเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง หลังจากหยุดการรักษาด้วยวิตามินดี ดังนั้นแนะนำให้รับประทานห่างจากยาอื่นอย่างน้อย 3 ชั่วโมง
- แคลเซียมอาจเพิ่มฤทธิ์ของยา digoxin และ cardiac glycosides ตัวอื่นๆ และอาจทำให้เกิดความเป็นพิษ โดยเฉพาะเมื่อให้ร่วมกับวิตามินดี จึงควรได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิด และอาจติดตามภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ และระดับแคลเซียม
- เกล็ดแคลเซียมลดการดูดซึมของยาบางตัว ได้แก่ thyroxine bisphosphonates หรือ sodium fluoride โดยแนะนำให้เว้นช่วงอย่างน้อย 4 ชั่วโมงก่อนรับประทานแคลเซียม หรือแนะนำให้เว้นช่วงอย่างน้อย 3 ชั่วโมงก่อนรับประทานแคลเซียม เมื่อต้องการใช้ยาฆ่าเชื้อกลุ่ม quinolone และ tetracycline หรือธาตุเหล็ก
- อาหารที่มีกรดออกซาลิก (oxalic acid) ฟอสเฟต หรือ กรดไฟติค (phytic acid) อาจลดการดูดซึมของแคลเซียม
- ยาขับปัสสาวะกลุ่ม thiazide เพิ่มการดูดซึมแคลเซียมที่ไต และลดการขับแคลเซียมทางปัสสาวะ ดังนั้นจึงเป็นปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูง
- การรักษาด้วย systemic corticosteroid จะลดการดูดซึมแคลเซียม

ยาหรืออาหารที่ใช้ร่วมด้วย	ผลที่เกิดขึ้น
- Alcohol, Caffeine, Tobacco, อาหารที่มีกาเฟอีนสูง อาหารที่มี phytic acid, oxalic acid	- ลดการดูดซึมแคลเซียม
- Calcitonin	- ด้านฤทธิ์ของ calcitonin ในการรักษาภาวะแคลเซียมในเลือดสูง
- Calcium-channel blocking agents (eg. verapamil)	- ลดฤทธิ์ของยา verapamil และ calcium-channel blocker ตัวอื่นๆ
- ยาที่มีส่วนประกอบของแคลเซียม แมกนีเซียม	- เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแคลเซียมและแมกนีเซียมในเลือดสูง
- Tetracycline, Ketoconazole, Itraconazole, Iron, Fluroquinolone, Alendronate, Sodium fluoride, Zinc	- การดูดซึมยาลดลง
- Cellulose sodium phosphate	- ลดประสิทธิภาพของ Cellulose sodium phosphate ในการป้องกันภาวะแคลเซียมในปัสสาวะสูง

ยาหรืออาหารที่ใช้ร่วมด้วย	ผลที่เกิดขึ้น
- ยาเม็ดคุมกำเนิดที่มี estrogen	- เพิ่มการดูดซึมแคลเซียม
- Thiazide diuretics	- ลดการขับแคลเซียม ทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดสูง
- Etridonate	- ลดการดูดซึมยา etridonate
- Gallium nitrate	- ลดฤทธิ์ของ gallium nitrate
- Sodium bicarbonate, milk or milk products	- เสี่ยงต่อการเกิดภาวะกระดูกพรุนจากการดื่มนมหรือใช้ยาลดกรดมากเกินไป(milk-alkali syndrome)
- Phenytoin	- ลดชีวปริมาณออกฤทธิ์(bioavailability) ของทั้งแคลเซียมและ phenytoin
- Potassium phosphates or sodium phosphates	- เพิ่มการสะสมแคลเซียมบริเวณเนื้อเยื่ออ่อน
- Vitamin A	- กระตุ้นการสลายกระดูก อาจทำให้ระดับแคลเซียมในเลือดสูง
- Vitamin D	- เพิ่มการดูดซึมแคลเซียม เสี่ยงต่อการเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูงเรื้อรัง
- Levothyroxine	- ลดการดูดซึม T <sub>4</sub>
- Polystyrene sulfonate	- ลดความสามารถของยาในการจับ potassium

#### 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

##### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

ระหว่างการตั้งครรภ์ การใช้ยาควรอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ระหว่างตั้งครรภ์และให้นมบุตร ความต้องการแคลเซียมจะเพิ่มขึ้น ควรได้รับแคลเซียมจากแหล่งอื่นด้วย และปริมาณแคลเซียมที่ได้รับในแต่ละวันไม่ควรเกิน 1500 มิลลิกรัม

##### 4.6.2 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

แคลเซียมจะหลั่งทางน้ำนมในปริมาณมาก แต่อย่างไรก็ตาม ถ้ามารดามีระดับแคลเซียมอยู่ในช่วงปกติ จะไม่เกิดอันตรายต่อทารก และยังไม่พบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ในทารกที่ได้รับน้ำนม ดังนั้น สตรีระหว่างให้นมบุตร การใช้ยาควรอยู่ภายใต้คำแนะนำของแพทย์

##### 4.6.3 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

- ไม่มีข้อมูล

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ไม่มีผลหรือแทบไม่มีผลต่อการขับขี่ยานยนต์หรือการใช้เครื่องจักร

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

##### 4.8.1 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายถึงชีวิต

อาการไม่พึงประสงค์ เกิดการรบกวนการทำงานของทางเดินอาหารชนิดไม่รุนแรง แต่แทบจะไม่เกิด (เช่น คลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องร่วง ท้องผูก ท้องอืด และ เรอ) หรือเกิดภาวะแคลเซียมในปัสสาวะสูงในบางราย หรือภาวะแคลเซียมในเลือดสูงในผู้ที่ได้รับแคลเซียมปริมาณสูงเป็นเวลานาน

อาการไม่พึงประสงค์ทางผิวหนัง เช่น คัน (pruritis) ผื่น และ ลมพิษ (urticaria) (โดยเฉพาะเกิดลมพิษในผู้ที่มีการแพ้) การแพ้จะพบมากในผู้ที่แพ้ aspirin

Calcium carbonate ทำให้เกิดการหลังกรดสูงและกรดไหลย้อน ดังนั้นไม่ควรให้ calcium carbonate ร่วมกับการรักษาโรคแผลในกระเพาะอาหาร

##### 4.8.2 อาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอันตรายทำให้เกิดความพิการหรือต้องเข้ารับรักษาในโรงพยาบาล

- ไม่มีข้อมูล

##### 4.8.3 อาการไม่พึงประสงค์อื่นของแคลเซียมที่สามารถพบได้ แต่ไม่สามารถจะระบุความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์แต่ละชนิดได้ เนื่องจากขึ้นกับขนาดยาและระยะเวลาในการรักษา มีดังนี้

ปัจจัยเสี่ยงในการเกิดจะเพิ่มขึ้นเมื่อใช้แคลเซียมเสริม ภาวะแคลเซียมสูงเนื่องจากการได้รับแคลเซียมมากเกินไป ทำให้เกิดปัจจัยเสี่ยงของการแข็งตัวของเลือดเพิ่มขึ้น แคลเซียมเกาะที่หลอดเลือด และหลอดเลือดแข็งตัว

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ปริมาณการดูดซึมของแคลเซียมจะขึ้นกับแต่ละชนิดของแคลเซียม การได้รับยาเกินขนาดไม่พบในการใช้ calcium carbonate ชนิดเม็ดฟองฟูและไม่มีรายงานการเกิดขนาดยาสูงเฉียบพลัน อาจเกิดการรบกวนการทำงานของทางเดินอาหาร แต่จะไม่ถึงขั้นเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูง ยกเว้นในผู้ป่วยที่ได้รับวิตามินดีปริมาณมากเกินไป

อาการของการได้รับยาเกินขนาด ได้แก่ ปวดหัว คลื่นไส้ อาเจียน กระหายน้ำมากเรื้อรัง (polydipsia) ภาวะปัสสาวะมาก(polyuria) ปัสสาวะมากกลางคืน (nocturia) หงุดหงิด (irritability) อ่อนแรง และท้องผูก อาจพบเมื่อได้รับยาเกินขนาด

การรักษาควรลดระดับแคลเซียม โดยให้สารน้ำ หยุดการได้รับแคลเซียมและวิตามินดี รับประทานฟอสเฟต ให้ใช้ยาขับปัสสาวะ ในรายที่รุนแรงควรพิจารณาให้การรักษาด้วย corticosteroids และการรักษาเฉพาะทางวิธีอื่นๆ

##### 4.9.1 ขนาดยาสูงสุดต่อวันที่ผู้ป่วยแต่ละกลุ่มอายุควรได้รับ

###### 1. ขนาดยาที่ใช้เสริม เพื่อป้องกันการขาดแคลเซียม

ขนาดที่ให้จะแตกต่างกันในแต่ละบุคคล โดยยึดตามปริมาณความต้องการธาตุแคลเซียมประจำวันของคนแต่ละกลุ่มอายุ (Adequate Intakes, AIs) ดังนี้

- **ผู้ใหญ่**

อายุ $\geq$ 51 ปี	1,000-1,500 มิลลิกรัม/วัน
อายุ 19-50 ปี	1,000 มิลลิกรัม/วัน

- **เด็กและวัยรุ่น**

อายุ 9-18 ปี	1,300 มิลลิกรัม/วัน
อายุ 4-8 ปี	1,000 มิลลิกรัม/วัน
อายุ 1-3 ปี	700 มิลลิกรัม/วัน
อายุ 7- 12 เดือน	260 มิลลิกรัม/วัน
แรกเกิด-6 เดือน	200 มิลลิกรัม/วัน

- **หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร** มีความต้องการธาตุแคลเซียมเท่ากับบุคคลในวัยผู้ใหญ่

- การให้แคลเซียมเสริมสามารถให้ได้ตั้งแต่ขนาด 500 มิลลิกรัม จนถึง 2 กรัม โดยแบ่งให้ 2-4 ครั้ง/วัน

## 2. ขนาดยาที่ใช้รักษาภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำจากสาเหตุต่างๆ

ขนาดยาที่ให้ขึ้นอยู่กับความรุนแรงและระดับแคลเซียมในเลือดของผู้ป่วยแต่ละราย

- **ผู้ใหญ่** ขนาด 1-2 กรัม/วัน หรืออาจจะมากกว่านี้ได้ แต่ไม่เกิน 4 กรัม/วัน แบ่งให้วันละ 3-4 ครั้ง
- **เด็ก** ขนาด 45-65 มิลลิกรัม/กก./วัน แบ่งให้วันละ 4 ครั้ง
- **ทารกแรกเกิด** ขนาด 50-150 มิลลิกรัม/กก./วัน แบ่งให้วันละ 4-6 ครั้ง ขนาดยาที่ให้สูงสุดไม่เกิน 1 กรัม/วัน

## 3. ขนาดยาที่ใช้ป้องกันและรักษาโรคกระดูกพรุน

ขนาดยาที่ใช้รักษาโรคกระดูกพรุน ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของผู้ป่วยแต่ละรายโดยทั่วไปจะให้ในขนาด 1,000-1,500 มิลลิกรัม/วัน

## 4. ขนาดยาที่ใช้รักษาภาวะฟอสเฟตในเลือดสูง (hyperphosphatemia)

ขนาดที่ใช้รักษาภาวะฟอสเฟตในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตวาย ทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ให้ครั้งละ 1 กรัมพร้อมอาหารทันที โดยเพิ่มขนาดได้ตามความจำเป็น ขนาดยาที่ให้อยู่ระหว่าง 4-7 กรัม/วัน

- **ผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ**

- ก. **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตบกพร่อง** : ถ้าค่า CrCl < 25 มล./นาที อาจจะต้องมีการปรับขนาดยา ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับระดับแคลเซียมในเลือด
- ข. **ผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง** : ยังไม่มีความจำเป็นต้องปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคตับ

### 4.9.2 ขนาดยาที่อาจเกิดพิษ

-

### 4.9.3 อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน

ไม่มีรายงานการเกิดขนาดยาสูงเฉียบพลัน

### 4.9.4 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

วิธีรักษาผู้ป่วยที่ได้รับแคลเซียมเกินขนาด มีเป้าหมายเพื่อลดระดับแคลเซียม จะรักษาแบบประคับประคอง โดยการให้น้ำปริมาณมากและลดอาหารที่มีแคลเซียม ในรายที่อาการรุนแรงควรพิจารณาให้การรักษาด้วย corticosteroids หรือการรักษาเฉพาะทางวิธีอื่นๆ

#### 4.9.5 อาการแสดงของการได้รับยาเกินขนาดชนิดเรื้อรัง

ขนาดยาสูงเรื้อรังสามารถเกิดแคลเซียมเกาะที่เส้นเลือดและอวัยวะ จากการมีภาวะแคลเซียมในเลือดสูง

#### 4.9.6 วิธีรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

วิธีรักษาผู้ป่วยที่ได้รับแคลเซียมเกินขนาด มีเป้าหมายเพื่อลดระดับแคลเซียม จะรักษาแบบประคับประคอง โดยการให้น้ำปริมาณมากและลดอาหารที่มีแคลเซียม ในรายที่อาการรุนแรงควรพิจารณาให้การรักษาด้วย corticosteroids หรือการรักษาเฉพาะทางวิธีอื่นๆ

### 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

#### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

##### 5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

แคลเซียมเป็นแร่ธาตุที่มีบทบาทสำคัญในร่างกาย แคลเซียมมีความจำเป็นต่อการนำกระแสประสาท การหดตัวของกล้ามเนื้อ ช่วยในการนำกระแสไฟฟ้าของหัวใจ มีความสำคัญต่อกระบวนการแข็งตัวของเลือด การยับยั้งไม่ให้สารเคลื่อนที่ผ่านเยื่อหุ้มเซลล์และผนังหลอดเลือด การเก็บและการหลั่งสารสื่อประสาทรวมทั้งฮอริโมน และเป็นองค์ประกอบที่สำคัญในกระดูก และยังมีรายงานว่าทำให้แคลเซียมเสริมช่วยลดความดันโลหิตในคนปกติ หญิงตั้งครรภ์ และผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูงบางคนได้ การให้แคลเซียมเสริม เพื่อช่วยป้องกันและรักษาภาวะสมดุลแคลเซียมเป็นลบ (negative calcium balance) ในผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน แคลเซียมที่ให้จะช่วยป้องกันหรือลดอัตราการสูญเสียกระดูก แคลเซียมที่ใช้รักษาภาวะพอสเฟตในเลือดสูงในผู้ป่วยโรคไตวาย มีกลไกการออกฤทธิ์โดย แคลเซียมจะจับกับพอสเฟตที่อยู่ในอาหาร ได้เป็นสารประกอบเชิงซ้อนแคลเซียมพอสเฟต ที่ไม่ละลายน้ำและไม่ถูกดูดซึมแต่จะถูกขับออกทางอุจจาระแทน เป็นการลดการดูดซึมพอสเฟตและเป็นเหตุผลที่แนะนำให้รับประทานยาพร้อมหรือหลังอาหารทันที แคลเซียมยังทำหน้าที่ลดความเป็นกรดในกระเพาะอาหาร โดยไปเพิ่มค่าพีเอช(pH) ในกระเพาะอาหารและลำไส้เล็ก ซึ่งผลดังกล่าวจะช่วยยับยั้งการออกฤทธิ์ของเอนไซม์เปปซิน แต่ไม่นิยมใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคแผลในกระเพาะอาหาร เนื่องจากผลของยาจะทำให้เกิดการหลังกรดกลับมามากภายหลังได้ (acid rebound)

#### 5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

##### การดูดซึมยา

Calcium carbonate จะถูกเปลี่ยนเป็นแคลเซียมคลอไรด์โดยกรดในทางเดินอาหาร โดยแคลเซียมจะถูกดูดซึมประมาณ 15%-25% ที่ทางเดินอาหาร ขณะที่ส่วนที่เหลือจะเปลี่ยนกลับเป็นแคลเซียมคาร์บอเนตและแคลเซียมสเตียเรตที่ไม่ละลายน้ำ ซึ่งจะถูกขับออกทางอุจจาระสำหรับรูปแบบยาเม็ดฟองฟู เมื่อละลายเม็ดยาฟองฟูในน้ำ calcium carbonate ที่ไม่ละลายน้ำจะถูกเปลี่ยนเป็นแคลเซียมซิเตรตที่ละลายน้ำประมาณ 30% ของเกลือแคลเซียม จะถูกดูดซึมที่ลำไส้เล็กส่วน jejunum และ duodenum แคลเซียมจะถูกเก็บในรูปที่แตกตัว 40%-60% และ 5-10% จะจับกับพลาสมาโปรตีน แคลเซียมจะถูกดูดซึมในกระเพาะอาหาร โดยมีอัตราการดูดซึมประมาณ 30-40%

##### การเปลี่ยนแปลงยา

Calcium carbonate จะถูกเปลี่ยนเป็นแคลเซียมคลอไรด์โดยกรดในทางเดินอาหาร

## การกระจายยา

แคลเซียมจะจับกับโปรตีน 45% และยังเป็นส่วนประกอบของกระดูก 99% ภายหลังจากดูดซึม แคลเซียมจะถูกขนส่งไปยังของเหลวนอกเซลล์ และหลังจากนั้นจะเข้าไปรวมอยู่กับเนื้อเยื่อกระดูก 99% ของแคลเซียมจะพบที่กระดูกในรูป hydroxyapatite ที่เหลืออีก 1% จะกระจายอยู่ที่ของเหลวในเซลล์และของเหลวนอกเซลล์ในปริมาณเท่าๆกัน ค่าปกติของแคลเซียมในเลือดอยู่ที่ประมาณ 9-10.4 มิลลิกรัม/เดซิลิตร 50% ของแคลเซียมในเลือดจะอยู่ในรูปของแคลเซียมไอออนและอีก 5% จะจับอยู่กับฟอสเฟต ซิเตรท หรือไอออนประจุลบอื่นๆ เกือบ 45% ของแคลเซียมในเลือดจะจับอยู่กับโปรตีนในน้ำเลือด ความเข้มข้นของแคลเซียมในน้ำไขสันหลังมีค่าเท่ากับครึ่งหนึ่งของความเข้มข้นของแคลเซียมในเลือด แคลเซียมสามารถส่งผ่านรกได้ทำให้ความเข้มข้นของแคลเซียมในเลือดทารกสูงกว่าในเลือดของมารดา แคลเซียมสามารถผ่านเข้าสู่ น้ำนมได้ด้วย

## การกำจัดยา

แคลเซียมจะถูกกำจัดผ่านทางน้ำลาย น้ำดี ตับอ่อน ลำไส้ และเหงื่อ

### 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

Calcium carbonate เป็นที่รู้จักและถูกนำไปใช้ทางการแพทย์อย่างกว้างขวาง ความเป็นพิษเกิดจากการได้แคลเซียมเกินขนาดอย่างเรื้อรัง โดยทำให้เกิดภาวะแคลเซียมในเลือดสูง calcium carbonate ไม่มีอันตรายในมนุษย์จากการศึกษาความปลอดภัย เกสัชวิทยา การทดสอบความเป็นพิษซ้ำ ความเป็นพิษทางพันธุกรรม การเกิดมะเร็ง ความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.3 อายุของยา (Shelf life)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

### 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]



6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of Authorization)

[ข้อมูลตามบริษัทที่ขึ้นทะเบียน]

10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of Revision of the Text)

[วันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2559]