

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

MẪU NHÃN CHAI + HỘP BIOCALCIUM.
CHAI 60 VIÊN NÉN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
MHCMMY-380/4, Đường C, KCN Cổ Loa, xã Cổ Loa, Huyện Mĩ Lộc, Q.2, TP. HCM

Biocalcium

Calci lactat pentahydrat 650mg



WHO.GMP
Chai 60 viên nén

CÔNG THỨC: Calci lactat pentahydrat 650 mg. Та được 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: - Giảm calci huyết và thiếu calci do chế độ ăn thiếu calci hoặc bệnh loãng xương do nhiều nguyên gốc khác nhau: Sau mãn kinh, bệnh do thận tuổi, nhiễm độc tuyến giáp, giảm năng tuyến sinh dục, hội chứng phát phì, thiếu năng tuyến cận giáp hay do sử dụng các thuốc điều trị bằng corticosteroid.

- Chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ như của calci tăng (phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng).

LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

Người lớn: Uống 6 - 12 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ em: Uống 2 - 5 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH- THẬN TRỌNG: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG: Số B SƯ Lọc: NSU/Mg; HD/Exp

lưu quốc ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS - SĐC



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR
MHCMMY-380/4, Đường C, KCN Cổ Loa, Huyện Mĩ Lộc, Q.2, TP. HCM

COMPOSITION: Calcium lactate pentahydrate 650 mg
Excipient qs/l 1 tablet

INDICATIONS:

- Hypocalcaemia and calcium deficiency originated from dietary deficiency or osteoporosis of various origins such as post-menopausal, age-related disease, thyrotoxicosis, hypoparathyroidism, Cushing's syndrome, hyperparathyroidism or using drugs such as corticosteroids.
- Decreased dietary intake of calcium, particularly during periods of calcium supplements (pregnancy, lactation, growth).

DOSAGE:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

- Adults: Orally 6 - 12 tabs daily, in divided doses.
- Children: Orally 2 - 5 tabs daily, in divided doses.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS:
Read the leaflet inside.


**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE**

STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

Box of 1 bottle x 60 tabs

Biocalcium

Calcium lactate pentahydrate 650 mg



WHO.GMP

CÔNG THỨC: Calci lactat pentahydrat 650 mg
Та được 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH: - Giảm calci huyết và thiếu calci do chế độ ăn thiếu calci hoặc bệnh loãng xương do nhiều nguyên gốc khác nhau: Sau mãn kinh, bệnh do thận tuổi, nhiễm độc tuyến giáp, giảm năng tuyến sinh dục, hội chứng phát phì, thiếu năng tuyến cận giáp hay do sử dụng các thuốc điều trị bằng corticosteroid.

- Chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ như của calci tăng (phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng).

LIỀU DÙNG: Theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

Người lớn: Uống 6 - 12 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trẻ em: Uống 2 - 5 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH- THẬN TRỌNG: Đọc trong toa hướng dẫn sử dụng để XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG: Số B SƯ Lọc: NSU/Mg; HD/Exp


Rau quốc ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

Sản xuất theo TCCS - SĐC

Hộp 1 chai 60 viên nén

Biocalcium

Calci lactat pentahydrat 650mg



WHO.GMP

Ngày 26 tháng 12 năm 2012

Tổng Giám Đốc
 GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
 TR. HỒ CHÍ MINH
 QUẬN Đ. Bình Thạnh Thành
 TP. HCM

DM

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BIOCALCIUM

BIOCALCIUM

Viên nén

CÔNG THỨC:

Caclci lactat pentahydrat 650 mg
Tá đưóc: Saccharin, bột talc, magnesi stearat, menthol, tinh bột sắn, pregelatinized starch, ethanol 95%, vữa đầ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH:

Giảm calci huyết và thiếu calci do chế độ ăn thiếu calci hoặc bệnh loãng xương do nhiều nguồn gốc khác nhau: Sau mãn kinh, bệnh do lớn tuổi, nhiễm độc tuyến giáp, giảm năng tuyến sinh dục, hội chứng phát phì, thiếu năng tuyến cận giáp, hay do sử dụng các thuốc điều trị bằng corticosteroid.

Chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ sau đẻ calci tăng (phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
Bệnh nhân tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, suy thận nặng, rung thất trong hội sức tim, u ác tính phá hủy xương và loãng xương do bất động.
Bệnh nhân đang dùng digoxin (vì nguy cơ ngộ độc digoxin).

THẬN TRỌNG:

Tránh sử dụng các thuốc lợi tiểu thiazid, hoặc vitamin D liều cao trong khi điều trị bằng calci trừ khi có chỉ định đặc biệt.
Các thuốc chứa fluoroquinolon và tetracyclin nên được sử dụng cách Bio calcium ít nhất 3 giờ.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Caclci làm giảm hấp thu đường uống: Democlocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sốt, kẽm và những chất khoáng thiết yếu khác.
Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.
Caclci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis.
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.
Điều trị đồng thời với vitamin D làm gia tăng sự hấp thu calci.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng được, không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hằng ngày.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như: Hạ huyết áp (chóng mặt), buồn nôn, nôn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thông báo: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
Ỉ và hiếm gặp: Vô mỡ hôi, loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp, huyết khối.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:
Caclci lactat có ưu điểm hơn calci chlorur là không kích thích niêm mạc, so với calci gluconat đồng đường uống, calci lactat hiệu quả hơn. Hàm lượng calci trong calci lactat là (13%) cao hơn trong calci gluconat (9%).
Caclci lactat 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 tính, 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 ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu nướu.

Caclci lactat thường được dùng trong trường hợp thiếu năng tuyến cận giáp, kèm hiện tượng co cứng cơ ở trẻ em, trong tăng co giật, trong trường hợp cơ thể đào thải nhiều calci, khi bệnh nhân nằm bất động dài ngày, một số trường hợp dị ứng (do huyết thanh, mề đay, phù nề do loạn thần kinh mạch), các biến chứng do dị ứng thuốc.

Các đặc tính được động học:

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. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Các bệnh kèm chứng phàn cơ mỡ, tiểu chảy, kém hấp thu mạn tính ở ruột cũng làm giảm hấp thu calci qua phần.

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. Hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu.

Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chỉnh bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc ion 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.

Người lái chỉ có thuốc lợi niệu thiazid là không gây liên sự thải trừ Na⁺ và Ca²⁺, dẫn đến giảm calci niệu.

Hormon cận giáp luôn điều hòa nồng độ ion calci huyết bằng tác động lên ống thận.

Caclci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường.
Một lượng calci đáng kể được thải trừ và o sủa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân

QUA LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/l (10,5mg/100ml) được coi là tăng calci huyết. Ngừng và không chỉ định thêm bất cứ thuốc gì gây tăng calci huyết 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 thể nặng thấn bình thường.

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

+ Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch NaCl 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 NaCl 0,9%.

+ Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu và thay thế máu sớm để phòng biến chứng trong điều trị.

+ Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chẹn beta-adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng.

+ Có thể thăm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị.

LIỀU DÙNG:

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc, trung bình:
Người lớn: Uống 6-12 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.
Trẻ em: Uống 2-5 viên mỗi ngày, chia làm nhiều lần.

Trình bày: Hộp 5 vỉ x 10 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên
Hộp 1 chai x 60 viên

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 29 - NADYPHAR
ĐT: (84) 3847335 FAX: 34 4368735
Số 1 Máy 930 Cầu Ông Thìn, KCN CH Lái, km 2, P. Thanh Mỹ Lộc, Q. 2, TP HCM

NADYPHAR

Ngày 24 tháng 12 năm 2012

TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG

CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 29

ĐS Bùi Ngọc Chính



PHÓ CỤC TRƯỞNG
N. Văn Thanh



DT