

BS1

65/158



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 BẢO QUẢN: NƠI KHÔ,
 NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C,
 TRÁNH ÁNH SÁNG

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
 xin vui lòng liên hệ
 ☎ 0710.3899000

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
 288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
 ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

SDK (Reg. No.):
 Ngày SX (Mfg. date):
 Số lô SX (Batch No.):
 HD (Exp. date):

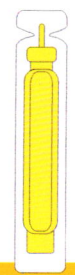
Hộp 10 ống uống x 10 ml

GMP - WHO

Calci
B₁ B₂ B₆

Calci
B₁ B₂ B₆

- Vitamin B1 20 mg
- Vitamin B2 2 mg
- Vitamin B6 20 mg
- Calci gluconat 100 mg



DÙNG DỊCH UỐNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Size 95%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

DHG PHARMA

Lần đầu: 22/6/17

THÀNH PHẦN: Cho 1 ống 10ml:

- Vitamin B1 20 mg
- Vitamin B2 2 mg
- Vitamin B6 20 mg
- Calci gluconat 100 mg
- Tá dược vừa đủ 10 ml

COMPOSITION: For a 10-ml ampoule:

- Vitamin B1 20 mg
- Vitamin B2 2 mg
- Vitamin B6 20 mg
- Calcium gluconate 100 mg
- Excipients q.s 10 ml

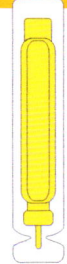
CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG - CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE & ADMINISTRATION - OTHER INFORMATION:
 Please see the enclosed leaflet.

* Nhân trên hộp 10 ống uống x 10 ml (bổ sung lần 1):

DHG PHARMA

ORAL SOLUTION
DO NOT INJECT



B₁ B₂ B₆

Calci

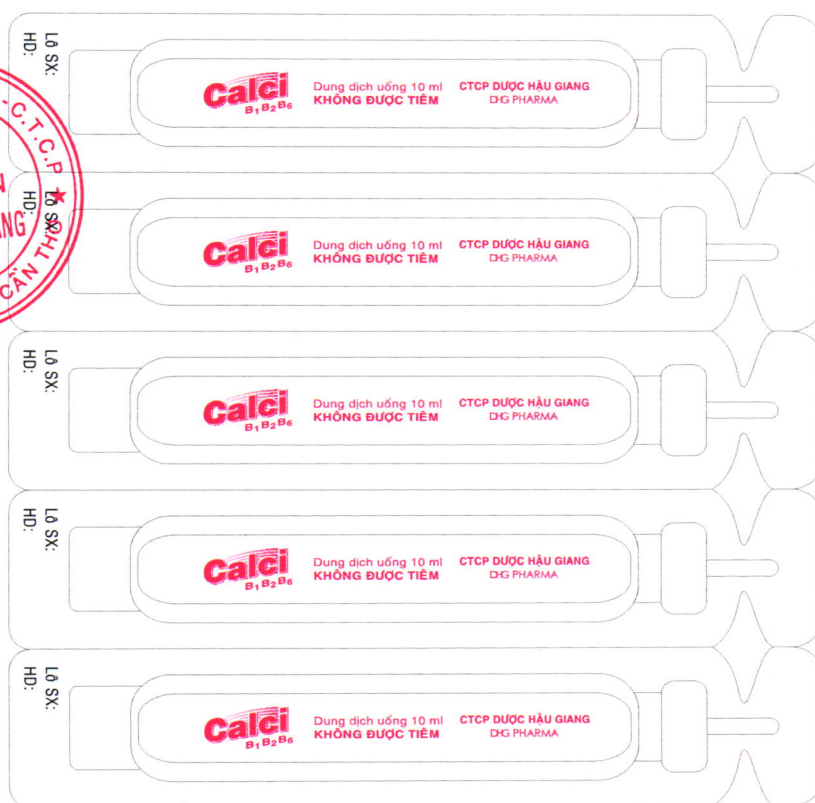
GMP - WHO

Box of 10 drinkable ampoules x 10 ml

Calci
B₁ B₂ B₆



* Nhãn trên ống uống 10 ml:



[Handwritten signature]

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO AN BỘ Y TẾ

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC: Cho 1 ống 10ml:

Vitamin B1	20 mg
Vitamin B2	2 mg
Vitamin B6	20 mg
Calci gluconat	100 mg
Tá dược vừa đủ	10 ml

(Acid citric monohydrat, tinh dầu cam, đường trắng, ethanol 96%, nipagin, nipasol, nước tinh khiết).

DANG BẢO CHẾ: Dung dịch uống.

TÍNH CHẤT:

Mã ATC: A11AA02.

Vitamin nhóm B cần thiết cho chức năng chuyển hóa và sự hoạt động của các bộ phận trong cơ thể như: Các cơ, mô, mắt, da, dây thần kinh, ... Nếu thiếu các vitamin nhóm B cơ thể dễ bị mệt mỏi, chán ăn, thiếu máu, dễ bị kích thích, trí nhớ kém, ...

Calci cần thiết cho quá trình tạo xương và nhiều quá trình sinh học như: Kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và làm đông máu. Calci còn giúp chức năng truyền tin tức cấp cho hoạt động của nhiều hormon.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống uống x 10 ml.

CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung calci và vitamin cho cơ thể trong các trường hợp: Trẻ em còi xương chậm lớn, thiếu vitamin, người già kém ăn, mất ngủ, người bị suy nhược sau khi bệnh, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc vào buổi sáng hoặc trưa, ngay sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 ống/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

Rung thất trong hồi sức tim, bệnh tim và bệnh thận, tăng calci huyết, u ác tính phá hủy xương, calci niệu nặng, loãng xương do bất động, người bệnh đang dùng digitalis.

THẬN TRỌNG:

Dùng thận trọng với người suy hô hấp hoặc nhiễm toan máu, tăng calci huyết có thể xảy ra khi chức năng thận giảm.

Sau thời gian dài dùng vitamin B6 với liều 200 mg/ ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B6.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC: Calci làm giảm hấp thu demecloclaylin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, các kháng sinh nhóm quinolon, sắt, kẽm và những chất khoáng thiết yếu khác.

Glucocorticoid, phenytoin, các phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci. Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật làm giảm calci huyết.

Calci

B₁ B₂ B₆

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis.

Thuốc lợi niệu thiazid làm tăng nồng độ calci huyết.

Vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa.

Với biphosphonat: Làm giảm hấp thu biphosphonat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, giãn mạch ngoại vi.

Ít gặp: Vã mồ hôi, loạn nhịp tim.

Hiếm gặp: Huyết khối.

Vitamin B1 (hiếm gặp): Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn, tăng huyết áp cấp, ban da, ngứa, mảy đay, khó thở.

Dùng liều cao vitamin B2 thì nước tiểu sẽ có màu vàng.

Dùng vitamin B6 liều 200 mg/ ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ ngón đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù có thể để lại ít nhiều di chứng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/ lít (10,5 mg/ 100 ml) được coi là tăng calci huyết. Ngừng bất cứ thuốc gì có khả năng 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 chức năng thận bình thường.

Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/ lít (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 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 chặn beta - 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.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

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.

THÀNH PHẦN, HẸM LƯỢNG CỦA THUỐC: Cho 1 ống 10ml:

Vitamin B1	20 mg
Vitamin B2	2 mg
Vitamin B6	20 mg
Calci gluconat	100 mg
Tá dược vừa đủ	10 ml

(Acid citric monohydrat, tinh dầu cam, đường trắng, ethanol 96%, nipagin, nipasol, nước tinh khiết).

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dung dịch màu vàng, mùi thơm, vị ngọt, hơi đắng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 ống uống x 10 ml.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Bổ sung calci và vitamin cho cơ thể trong các trường hợp: Trẻ em còi xương chậm lớn, thiếu vitamin, người già kém ăn, mất ngủ, người bị suy nhược sau khi bệnh, phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Uống thuốc vào buổi sáng hoặc trưa, ngay sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 ống/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

Rung thất trong hồi sức tim, bệnh tim và bệnh thận, tăng calci huyết, u ác tính phá hủy xương, calci niệu nặng, loãng xương do bất động, người bệnh đang dùng digitalis.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, giãn mạch ngoại vi.

Ít gặp: Vã mồ hôi, loạn nhịp tim.

Hiếm gặp: Huyết khối.

Vitamin B1 (hiếm gặp): Ra nhiều mồ hôi, sốc quá mẫn, tăng huyết áp cấp, ban da, ngứa, mảy đay, khó thở.

Dùng liều cao vitamin B2 thì nước tiểu sẽ có màu vàng.

Dùng vitamin B6 liều 200 mg/ ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ ngón đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù có thể để lại ít nhiều di chứng.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Calci làm giảm hấp thu demecloclaylin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, các kháng sinh nhóm quinolon, sắt, kẽm và những chất khoáng thiết yếu khác.

Glucocorticoid, phenytoin, các phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci. Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật làm giảm calci huyết.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis. Thuốc lợi niệu thiazid làm tăng nồng độ calci huyết.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Calci

B₁ B₂ B₆

Vitamin B6 làm giảm tác dụng của levodopa.

Với biphosphonat: Làm giảm hấp thu biphosphonat.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Uống liều tiếp theo như hướng dẫn. Không sử dụng thêm thuốc để bù lại liều đã quên để tránh quá liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU: Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/ lít (10,5 mg/ 100 ml) được coi là tăng calci huyết

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Khi nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/ lít (10,5 mg/ 100 ml), ngừng bất cứ thuốc gì có khả năng 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 chức năng thận bình thường.

Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/ lít (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 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 chặn beta - 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.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Dùng thận trọng với người suy hô hấp hoặc nhiễm toan máu, tăng calci huyết có thể xảy ra khi chức năng thận giảm.

Sau thời gian dài dùng vitamin B6 với liều 200 mg/ ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc vitamin B6.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc dùng được cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đối với những người đang vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người đang làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
☎ 0710.3899000

Email: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn