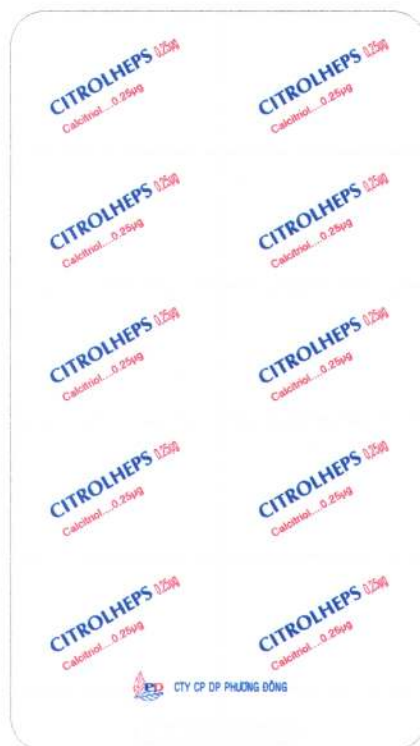




Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH CAPSULE CONTAINS: Calcitriol.....0,25µg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Prescription Only Chai 100 Viên Nang Mềm CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0,25µg GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Calcitriol.....0,25µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Calcitriol.....0,25µg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Prescription Only Chai 200 Viên Nang Mềm Thuốc cung cấp cho bệnh viện CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0,25µg GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Calcitriol.....0,25µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Calcitriol.....0,25µg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Prescription Only Chai 250 Viên Nang Mềm Thuốc cung cấp cho bệnh viện CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0,25µg GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Calcitriol.....0,25µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam
EACH CAPSULE CONTAINS: Calcitriol.....0,25µg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Prescription Only Chai 500 Viên Nang Mềm Thuốc cung cấp cho bệnh viện CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0,25µg GMP - WHO	MỖI VIÊN CHỨA: Calcitriol.....0,25µg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

R_x Prescription Only

3 Blisters x 10 Soft Capsules

CITROLHEPS 0,25µg

Calcitriol.....0.25µg



WHO - GMP



CITROLHEPS 0,25µg
Calcitriol.....0.25µg

CITROLHEPS 0,25µg

MỖI VIÊN CHỨA:

Calcitriol.....0,25µg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

**Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em**

SDK / Reg. No. :

Số Lô SX / Batch No. :

Ngày SX / MFD :

Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

3 Vỉ x 10 Viên Nang Mềm

CITROLHEPS 0,25µg

Calcitriol.....0.25µg



GMP - WHO



CITROLHEPS 0,25µg
Calcitriol.....0.25µg



CITROLHEPS 0,25µg

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Calcitriol.....0.25µg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C ,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

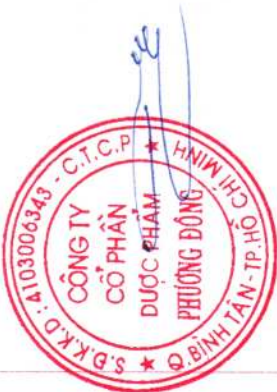
Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

R_x Prescription Only

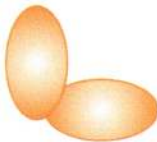
6 Blisters x 10 Soft Capsules

CITROLHEPS 0,25µg

Calcitriol.....0.25µg



WHO - GMP



CITROLHEPS 0,25µg
Calcitriol.....0.25µg

CITROLHEPS 0,25µg

MỖI VIÊN CHỨA:

Calcitriol.....0,25µg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SDK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc bán theo đơn

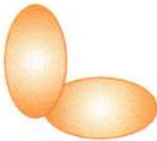
6 Vĩ x 10 Viên Nang Mềm

CITROLHEPS 0,25µg

Calcitriol.....0.25µg



GMP - WHO



CITROLHEPS 0,25µg
Calcitriol.....0.25µg



CITROLHEPS 0,25µg

EACH SOFT CAPSULE CONTAINS:

Calcitriol.....0.25µg

Excipient q.s.....per capsule

Indication, Dosage, Instruction And Contra -indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C ,
protect from light.

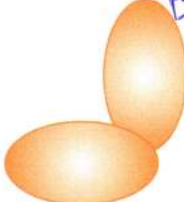
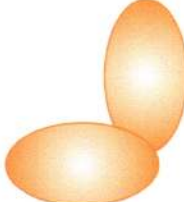
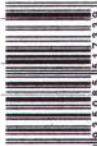
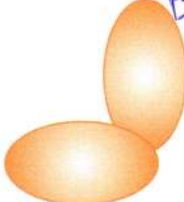
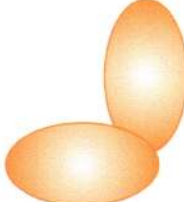
Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

 CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0.25µg	  GMP - WHO	  WHO - GMP
CITROLHEPS 0,25µg EACH SOFT CAPSULE CONTAINS: Calcitriol.....0.25µg Excipient q.s.....per capsule Indication, Dosage, Instruction And Contra -indications: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C , protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  81035085151739 ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc bán theo đơn 10 Vĩ x 10 Viên Nang Mềm CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0.25µg   GMP - WHO	R_x Prescription Only 10 Blisters x 10 Soft Capsules CITROLHEPS 0,25µg Calcitriol.....0.25µg   WHO - GMP
CITROLHEPS 0,25µg MỖI VIÊN CHỨA: Calcitriol.....0.25µg Tã được vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em ĐKK / Hạng. No. : Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD : Hạn Dùng / EXP : CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7 - Đường 2 - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam		
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ÔNG TỔNG GIÁM ĐỐC  NGUYỄN VĂN MÔ		

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CITROLHEPS 0,25 µg

Viên nang mềm

Công thức : Mỗi viên chứa

Calcitriol

Tá dược : BHA, BHT, Dầu đậu nành, Gelatin, Sorbitol, Glycerin, Vanillin, Methyl paraben, Propyl paraben, Titan dioxyd, màu Sunset yellow, Ponceau 4R vừa đủ

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ và hộp 10 vĩ

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

Dược lực học :

Calcitriol, một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của Vitamin D₃. Được tạo thành từ một tiền chất 25-hydroxycholecalciferol. Nó làm thuận lợi cho sự hấp thu calci ở ruột và điều tiết sự hấp thu calci ở xương

Dược động học :

Calcitriol dễ dàng hấp thụ qua đường tiêu hóa sau khi uống và độ hấp thu giảm ở những bệnh nhân gan, mật, hoặc bệnh đường ruột (ví dụ, bệnh Crohn, bệnh Whipple). Calcitriol tan trong chất béo, khoảng 80% thuốc được kết hợp thành các chylomicrons và hấp thụ thông qua huyết tương

Sau khi uống ergocalciferol, tăng canxi huyết ban đầu là 10-24 giờ, tăng canxi huyết xảy ra tối đa khoảng 4 tuần sau khi dùng hàng ngày một liều cố định, thời gian tác dụng của thuốc từ 2 tháng trở lên. Sau khi uống calcitriol, hấp thu canxi trong đường ruột tăng sau khi uống thuốc 2 giờ. Tăng canxi xảy ra tối đa trong khoảng 10 giờ, và thời gian tác dụng của calcitriol là 3-5 ngày

Theo đường uống (hấp thu qua đường tiêu hóa), doxercalciferol được phân tích bằng phương pháp phóng xạ CYP 27 trong gan để tạo thành 1,25-dihydroxyergocalciferol (1,25-dihydroxyvitamin D₂),

Đối với người khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong máu của 1,25-dihydroxyergocalciferol đạt được trong vòng 11-12 giờ sau khi uống lặp lại 5-15 µg doxercalciferol 0,103, nồng độ đỉnh trong máu của 1,25-dihydroxyergocalciferol đạt được trong khoảng 8 giờ

Ở người khỏe mạnh, sau khi uống Calcitriol 0,24 µg / kg, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 630 pg/ml đạt được trong vòng 3 giờ, sinh khả dụng là 72%. Thức ăn có thể làm chậm tiến trình đạt đỉnh nồng độ trong huyết tương (khoảng 2 giờ) nhưng không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của Calcitriol

Sự thải trừ

Nửa đời tuần hoàn của chất chuyển hóa 25-hydroxy khoảng 10 ngày đến 3 tuần và của 1,25-hydroxy là khoảng 4-6 giờ

Calcitriol được bài tiết chủ yếu trong mật và phân. Mặc dù một số vitamin D được bài tiết trong mật được tái hấp thu ở ruột non, 19-41% phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 6-10 ngày sau khi uống một liều duy nhất calcitriol

Chỉ định :

Calcitriol được chỉ định điều trị giảm calci huyết và loãng xương trên những bệnh nhân lọc thận mãn tính, bệnh nhân thiếu năng tuyến cận giáp sau phẫu thuật, thiếu năng tuyến cận giáp tự phát hay thiếu năng tuyến cận giáp giả, nhuyễn xương do thiếu vitamin D, hạ phosphat huyết và do đề kháng với vitamin D.

Chống chỉ định :

Calcitriol chống chỉ định ở những người có tiền sử tăng cảm với Calcitriol hoặc các thành phần của thuốc, bệnh nhân tăng calci huyết hoặc có biểu hiện ngộ độc vitamin D.

Liều lượng và cách dùng :

Liều dùng hàng ngày của Calcitriol cần phải được xác định riêng cho từng trường hợp :

Liều khởi đầu thường dùng của Calcitriol là 0,25 µg/ngày. Nếu liều dùng không đáp ứng được các thông số hóa sinh và biểu hiện lâm sàng không thuyên giảm, có thể tăng thời gian sử dụng lên 4 – 8 tuần. Trong khoảng thời gian điều trị cần phải xác định hàm lượng calci trong huyết thanh ít nhất 2 lần trong tuần và nếu nồng độ calci huyết thanh tăng, cần ngưng sử dụng Calcitriol ngay lập tức đến khi hàm lượng calci trở lại ở mức bình thường.

Những bệnh nhân có hàm lượng calci huyết thanh bình thường hoặc giảm nhẹ có thể dùng 0,25 µg mỗi lần/ngày. Hầu hết trên những bệnh nhân lọc thận liều dùng nằm trong giới hạn từ 0,5 µg – 1 µg mỗi ngày.

Tác dụng phụ :

Dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc Calcitriol kết hợp với quá trình tăng calci huyết khi sử dụng liều đầu và liều duy trì bao gồm :

Đau đầu, kiệt sức, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, khô miệng, táo bón, đau cơ, xương và có mùi vị kim loại thường xảy ra khi dùng liều đầu.

Liều duy trì khi bị nhiễm độc thường gây khát nước, tiểu nhiều, biếng ăn, giảm trọng lượng, viêm màng kết, viêm tụy, sổ mũi, ngứa ngáy, thân nhiệt cao, giảm sinh lực, tăng BUN, albumin huyết, tăng cholesterol huyết, tăng SGOT và SGPT, nhiễm calci thận, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim và hiếm khi loạn tâm thần.

Trong các thử nghiệm lâm sàng trên những bệnh nhân thiếu năng tuyến giáp và thiếu năng tuyến giáp giả, ít nhất 1 trong 3 bệnh nhân nghi nhận tăng calci huyết và 1 trong 7 bệnh nhân tăng calci niệu. Trong 6 trường hợp thì có 1 trường hợp creatinine huyết thanh tăng cao (tăng xấp xỉ ½ lần so với mức bình thường).

Có 1 trường hợp xuất hiện nhiều dạng ban đỏ và 1 trường hợp gây phản ứng dị ứng (sưng môi và phát ban trên toàn cơ thể).

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

Thận trọng khi dùng :

Thận trọng chung : Quá liều với Calcitriol bao gồm tăng calci huyết và một vài trường hợp tăng calci niệu : Vì thế, phải sớm điều trị ở liều vừa đủ, hàm lượng calci huyết phải được xác định 2 lần mỗi tuần. Calcitriol nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng digitalis, bởi vì tăng calci huyết có thể làm cho loạn nhịp tim.

Trong những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng calci huyết mãn tính có thể kết hợp với quá trình tăng creatinin huyết. Calcitriol nên luôn luôn được chỉ định điều trị ở liều thấp nhất và không được tăng liều tùy ý khi chưa xác được kiểm tra hàm lượng calci trong huyết thanh.

Cần đánh giá lượng calci trong khẩu phần ăn mỗi ngày để điều chỉnh cho vừa đủ khi chỉ định.

Nên duy trì đủ nước cho những bệnh nhân đang dùng Calcitriol.

Thông tin cho bệnh nhân : Bệnh nhân cần phải được giám sát của người lớn, tuân thủ về liều dùng, chế độ ăn, calci bổ sung và tránh sử dụng khi không được đồng ý của thầy thuốc. Những bệnh nhân cần hiểu biết về các triệu chứng quá liều của calci.

Cảnh giác :

Cần phải lưu ý kiểm soát nồng độ phosphat huyết thanh thích hợp trên những bệnh nhân lọc thận.

Cảnh giác đối với những thuốc kháng acid chứa magnesi trên những bệnh nhân thẩm tách thận mãn tính, bởi vì Calcitriol có thể làm tăng nồng độ magnesi huyết trên những bệnh nhân này.

Quá liều đối với vitamin D là rất nguy hiểm. Cần phải tiến hành liệu pháp điều trị, bởi vì quá liều đối với vitamin D làm cho nồng độ calci huyết thanh và chất chuyển hóa của nó tăng đáng kể. Sự tăng calci huyết mãn tính có thể dẫn đến sự chuyển hóa vôi ở thành mạch, nhiễm calci thận và hóa vôi ở mô mềm khác. Tích của calci và phosphat ($Ca \times P$) không nên vượt quá 70.

Các nghiên cứu trên chó và chuột khi dùng Calcitriol trong 26 tuần, quan sát thấy tăng nhỏ Calcitriol trên lượng nội sinh có thể gây bất thường về chuyển hóa calci và có khả năng hóa vôi trên nhiều mô của cơ thể.

Tương tác thuốc :

Tránh dùng chế phẩm có vitamin D và các dẫn xuất của nó trong lúc đang điều trị Calcitriol, vì có thể tăng tác động cộng hợp và gây tăng calci huyết.

Dùng đồng thời Calcitriol với thiazide có thể gây nguy cơ tăng calci huyết.

Calcitriol nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng digitalis, bởi vì tăng calci huyết có thể gây rối loạn nhịp tim nhanh phần lớn trên những bệnh nhân.

Tránh dùng các chế phẩm kháng acid có chứa magnesi trên những bệnh nhân lọc thận mãn tính. Khi dùng đồng thời có thể dẫn đến tăng magnesi huyết.

Những bệnh nhân còi xương do kháng vitamin D, kèm theo giảm phosphat huyết nên dùng chế phẩm chứa phosphat trong lúc điều trị.

Sự tổng hợp của các chất nội sinh của Calcitriol sẽ bị ức chế bởi enzym khi dùng đồng thời với phenytoin hoặc Phenobarbital, cần phải tăng liều dùng của Calcitriol khi chỉ định cùng với các thuốc trên.

Cholestyramine làm giảm sự hấp thu của các vitamin tan trong dầu đã được ghi nhận; và vì thế, nó cũng có thể làm giảm sự hấp thu của Calcitriol

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc gây tác dụng đau đầu kiệt sức, buồn ngủ nên dùng thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Mặc dù có bằng chứng chứng minh rằng 25-hydroxy vitamin D được truyền từ mẹ sang thai nhi với lượng tương đối nhỏ. Cho dù mang thai hay không, phụ nữ cũng không cần bổ sung Calcitriol nếu tiếp xúc với ánh nắng mặt trời. Tuy nhiên, có thể dùng 10 mg (400 đơn vị) vitamin hàng ngày trước khi sinh

Trong thời kỳ cho con bú, một lượng nhỏ Calcitriol được bài tiết vào sữa mẹ

Sử dụng quá liều : Chưa có báo cáo

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.540.724, (08).3.7.540.725; FAX : (08).3.7.505.807



CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ