



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Calcium SaVi 500

Mẫu hộp



TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 12 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM

ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Calcium SaVi 500

Mẫu nhãn trên tube

20 viên nén sủi

Calcium

SaVi 500

Calci gluconolactate 2940 mg
Calci carbonate 300 mg

SĐK :

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Calci gluconolactate 2940 mg
Calci carbonate 300 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH -
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG -
THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ :**
Xin đọc tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc

TIÊU CHUẨN : TCCS

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.


TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

GMP-WHO

Sản xuất tại:
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SA VI
(SaViPharm J.S.C)**
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận,
Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Calcium
SaVi 500

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM



Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

mặt dưới đáy tuýp

TP. Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 11 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



PGS. TS. LÊ VĂN TRUYỀN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén sủi

CALCIUM SAVI 500

THÀNH PHẦN

- Calcium lactate gluconate..... 2940 mg
- Calcium carbonate..... 300 mg
- tương đương Calcium = 12,5 mmol hay 500 mg/viên
- Tã được vừa đủ..... 1 viên
- (Sucrose, aspartame, citric acid anhydrous, sodium hydrocarbonate, lemon flavor powder, polyethylene glycol 6000)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén sủi mùi hương chanh

ĐƯỢC LỰC HỌC

Viên nén sủi Calcium SaVi 500 có chứa một hàm lượng calci cao, được sử dụng như một liệu pháp bổ sung calci mạnh dạng uống, điều trị các tình trạng thiếu calci cấp tính hoặc mạn tính cũng như các rối loạn chuyển hóa xương ở mọi độ tuổi.

a)- Calci carbonate

- Cung cấp calci.

Calci là nguyên tố cốt yếu trong cơ thể sống, đặc biệt đối với hoạt động của tế bào, nơi có sự tham gia của ion Ca^{2+} trong các chức năng hoạt động của tế bào chất. Calci là thành phần chính của khung xương và răng, chiếm gần 99% lượng calci trong cơ thể. Phần calci còn lại đặc biệt quan trọng trong dẫn truyền thần kinh và co thắt cơ vân. Sự thiếu hụt calci lâu dài có nguy cơ dẫn đến bệnh còi xương, máu không đông và ở phụ nữ mãn kinh dẫn đến chứng loãng xương gây nguy cơ gãy xương.

Bảng khẩu phần calci khuyến cáo thích hợp cho từng lứa tuổi (theo IOM, Institute of Medicine 2002 - USA) như sau:

Tuổi	Lượng calci (mg/ngày)
0-6 tháng tuổi	210
7-12 tháng tuổi	270
1-3 tuổi	500
4-8 tuổi	800
9-18 tuổi	1300
19-50 tuổi	1000
>51 tuổi	1200
Mang thai hoặc cho con bú	
≤ 18 tuổi	1300
19 - 50 tuổi	1000

Nguồn: "Calcium Supplement Guidelines", The University of Arizona - USA

- Hàm lượng nguyên tố calci cao trong viên Calcium SaVi 500 giúp cho cơ thể hấp thu một lượng calci đủ đáp ứng cho nhu cầu điều trị.

b)- Calci lactate gluconate

Là một hợp chất muối có chứa calci có thể ion hoá và dễ tan trong nước.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 30% calci dạng ion được hấp thu tại đường tiêu hoá.

Xương và răng chứa 99% lượng calci của cơ thể.

Trong tổng lượng calci huyết thanh có 50% ở dạng ion, 5% ở dạng phức hợp anion và 45% ở dạng gắn kết với protein huyết tương.

Khoảng 20% calci thải qua đường tiểu và 80% thải qua đường phân. Lượng thải qua phân này bao gồm lượng calci không được hấp thu và lượng calci được tiết qua đường mật và dịch tụy.

ĐỬ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Không có dữ liệu mới, ngoài các thông tin trong Tóm tắt đặc tính sản phẩm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Chống loãng xương do nhiều nguồn gốc khác nhau (sau mãn kinh, lớn tuổi, điều trị bằng corticoid dài ngày).
- Phòng ngừa sự khử khoáng xương ở phụ nữ trước và sau mãn kinh.

- Phòng ngừa còi xương và cung cấp calci theo nhu cầu cho trẻ em đang trong giai đoạn phát triển, cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

- Điều trị hỗ trợ còi xương và nhuyễn xương do dinh dưỡng và do chuyển hoá, có cùng cơ sở hạ calci-huyết (bệnh tetany mạn tính).

- Bổ sung cho khẩu phần ăn.

- Tình trạng dị ứng (điều trị hỗ trợ).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Thường dùng đường uống.

Hoà tan 1 viên trong khoảng 150ml nước uống.

Uống ngay khi thuốc đã tan hoàn toàn.

Liều lượng:

Liều thường dùng là khoảng 500mg - 1000mg Ca/ngày để bổ sung và cung cấp khoảng 70% nhu cầu calci khuyến cáo mỗi ngày.

Trong những trường hợp nặng, có thể dùng đến 2000mg Ca (tức 4 viên Calcium SaVi 500) trong những tuần lễ đầu điều trị.

- Người lớn : uống 2 viên/ngày.

- Trẻ em : 1 - 2 viên/ngày, tùy theo tuổi.

- Loãng xương : 4 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, vôi hoá mô, suy thận nặng hoặc nhiễm độc vitamin D.

- Nằm bất động lâu ngày có tăng calci niệu và/hoặc tăng calci huyết.

- Người mang thai tăng huyết áp, tiền sản giật có chế độ hạn chế muối natri.

- Người cao huyết áp ăn kiêng muối natri.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Thận trọng:

- Trường hợp suy thận vừa hoặc nhẹ, hoặc tiền căn sỏi calci: nên tăng cường theo dõi calci huyết và calci niệu; và tránh dùng liều cao.

- Điều trị trong thời gian dài : nên theo dõi calci niệu và nếu cần thiết cần giảm liều hoặc tạm thời ngưng điều trị nếu calci niệu tăng trên 7,5mmol/24 giờ (hoặc 300mg calci nguyên tố/24 giờ) ở người lớn hoặc 0,12mmol/kg/24 giờ (5 - 6mg/kg/giờ) ở trẻ em.

- Những bệnh nhân có khả năng bị sỏi calci niệu : nên uống thuốc với nhiều nước. Ngoài trừ những chỉ định cụ thể, tránh dùng vitamin D liều cao trong khi đang điều trị bằng calci.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không dùng chế phẩm Calcium SaVi 500 trong vòng 3 giờ trước hoặc sau khi uống tetra-

cycline, fluor, estramustine, biphosphonate, phenytoin, quinolone (do có thể tạo hợp chất không hấp thu được).

- Dùng đồng thời với vitamin D sẽ làm tăng hấp thu calci. Khi sử dụng calci liều cao phối hợp với vitamin D có thể gây giảm đáp ứng với thuốc ức chế calci.

- Một số loại thức ăn làm giảm hấp thu calci.

- Lợi niệu nhóm thiazid làm giảm bài tiết calci niệu, có nguy cơ gây tăng calci huyết.

- Ở bệnh nhân đang được điều trị bằng digitalis, dùng calci liều cao có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Các nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ không cho thấy có nguy cơ trên bào thai khi dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ; không có dấu hiệu cho thấy dùng thuốc có khả năng gây nguy hiểm trong các tháng tiếp theo của thai kỳ và khả năng gây ảnh hưởng xấu đến bào thai hầu như là không có.

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù calci bổ sung có tiết qua sữa, nhưng với nồng độ không gây bất kỳ một tác dụng nào ở trẻ sơ sinh.

Lúc có thai và lúc nuôi con bú nên dùng đúng theo liều lượng đã khuyến cáo.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có tác động



[Handwritten signature]

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Rối loạn tiêu hoá : táo bón, đầy bụng hoặc tiêu chảy.

HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ LÝ ADR

Ngưng dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay chưa có trường hợp quá liều cấp tính nào được ghi nhận.

Quá liều calci có thể gây rối loạn tiêu hoá, nhưng không dẫn đến tăng calci huyết, trừ khi dùng đồng thời quá liều với vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D.

ĐÓNG GÓI :

Hộp 1 tube; tube 20 viên

BẢO QUẢN :

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG :

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG :

24 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRẠCH NHƯM TRẦN VĂN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại : (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 25 tháng 8 năm 2011

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



PGS.TS. LÊ VĂN TRUYỀN

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



[Handwritten signature]