

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

TRẺ EM

TRẺ EM

Thuốc bán theo đơn

Dung dịch uống

HỘP 20 ỨNG x 5 ml

CalciMAX[®] 5 ml

WHO-GMP

Oral solution

BOX OF 20 VIALS x 5 ml

CalciMAX[®] 5 ml (500 mg/5 ml)

Thành phần: 250 mg Calcium ascorbate, 141,7 mg L-lysine HCl, 136,6 mg Ascorbic acid, 250 mg L-lysine ascorbate, 250 mg Excipients q.s.

Chỉ định: Để sử dụng bổ sung hoặc chức năng.

Người lớn, Liều 2 đến 10 ml/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi (liều 2 đến 5 ml/ngày)

Mix with water, add sugar, or mix with fruit juice.

Chống chỉ định: Trẻ em dưới 6 tuổi và các bệnh liên quan khác. Xin đọc thông tin hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đặc điểm: Không mùi, không vị.

Đặc điểm: Không mùi, không vị.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPI

96/2 Đường Nguyễn Văn Linh, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.



CHILDREN

Prescription only

CalciMAX[®] 5 ml

WHO-GMP

Oral solution

BOX OF 20 VIALS x 5 ml

CalciMAX[®] 5 ml (500 mg/5 ml)

Thành phần: 250 mg Calcium ascorbate, 141,7 mg L-lysine HCl, 136,6 mg Ascorbic acid, 250 mg L-lysine ascorbate, 250 mg Excipients q.s.

Chỉ định: Supplement treatment of functional osteoporosis.

Người lớn, Liều 2 đến 10 ml/ngày.

Children over 6 years: 2 to 5 ml daily.

Administer in water before meal.

Contraindications, warnings, precautions and other information: See the insert.

Đặc điểm: Không mùi, không vị.

Đặc điểm: Không mùi, không vị.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP

OPI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

96/2 Nguyễn Văn Linh, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Số 18/SLV-Lưu NT
NSCV 196, Dành
Hạt - Hộp - Hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 17

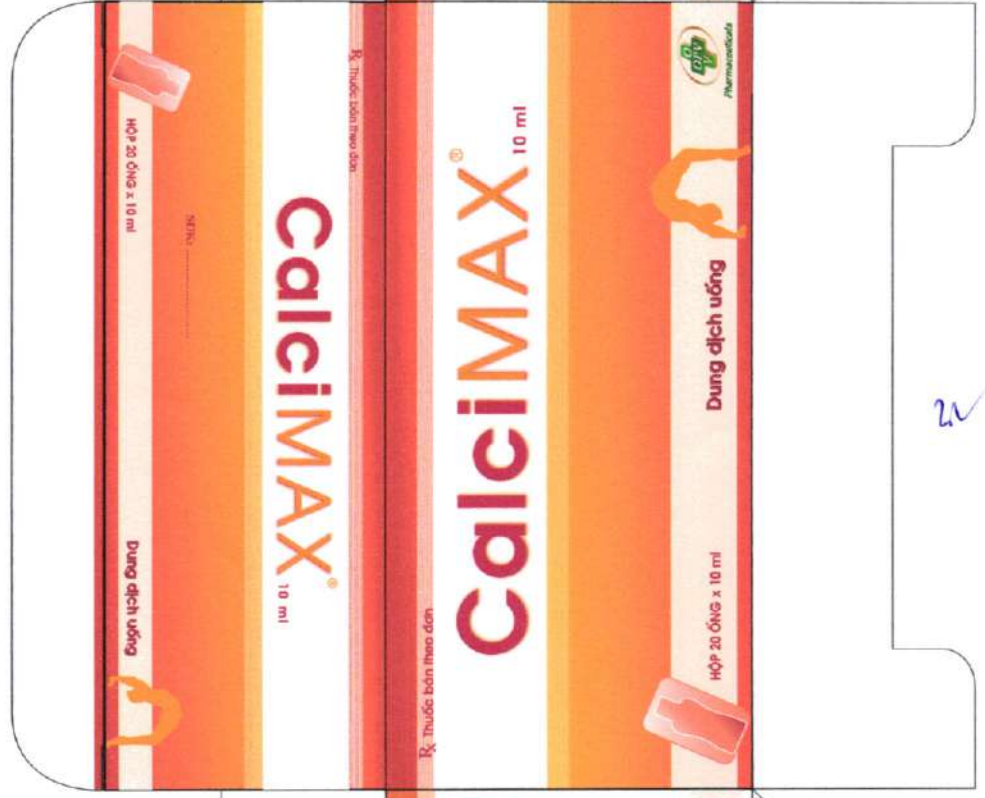
Tp.HCM, Ngày 14 tháng 09 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



339/1054) bñ (11/19/116)

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP



CHỈ ĐỊNH
 Điều trị thiếu hụt canxi ở người lớn.

LIỀU DÙNG
 Người lớn: Uống 2 ống/ngày.
 Trẻ em trên 6 tuổi: Uống 2 ống 5 ml/ngày.
 Nên pha với nước, uống trước các bữa ăn.
 Chống chỉ định: Người bệnh đang dùng thuốc chống đông máu, thuốc điều trị bệnh thận, người bệnh đang dùng thuốc điều trị bệnh xương khớp.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHOOP
CÔNG TY CỔ PHẦN ĐƯỢC PHẨM OPV
 Số 27/3A, Đường Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

WHOOP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 No. 27/3A, Street Nguyen Hue, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.

WHOOP
 500 mg Calcium ascorbate anhydrous (Ascorbate) 203.4 mg Lysine HCl 273.2 mg Ascorbic acid 500 mg Equivalent to Lysine ascorbate 10 ml

Indications:
 Supplemental treatment of functional deficit.

Adults 2 vials 10 ml daily
Children over 6 years 2 vials 5 ml daily
 Administer in water before meal.

Contraindications, warnings, precautions and other information: See the insert.
 For further information, please refer to the leaflet of the product of the manufacturer.
 Read carefully the enclosed insert before use.
 Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

CalciMAX 10 ml

WHOOP PharmaceutiCAL

Oral solution

BOX OF 20 VIALS x 10 ml

WHOOP
 500 mg Calcium ascorbate anhydrous (Ascorbate) 203.4 mg Lysine HCl 273.2 mg Ascorbic acid 500 mg Equivalent to Lysine ascorbate 10 ml

WHOOP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 No. 27/3A, Street Nguyen Hue, District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Tp.HCM, Ngày 16 tháng 09 năm 2016
 Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất:

Calci ascorbat khan.....250 mg

(dưới dạng calci ascorbat)

Lysin hydroclorid.....141,7 mg

Acid ascorbic.....136,6 mg

(Tương ứng lysin ascorbat.....250 mg)

Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, propyl gallat, đường trắng, natri hydroxid, sorbitol 70%, glycerin, hương trái cây dạng lỏng, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Chất lỏng trong, màu vàng, mùi thơm trái cây hỗn hợp, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống.

Hộp 20 ống x 10 ml dung dịch uống.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

CALCIMAX được dùng để:

Điều trị bổ trợ suy nhược chức năng.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. **Không được tiêm.**

Thuốc có chứa vitamin C, nên tránh dùng thuốc sau 4 giờ chiều.

Thời gian điều trị không quá 4 tuần.

Pha thuốc với 2 hoặc 3 lần thể tích nước, uống trước các bữa ăn.



Dùng tay bẻ gấp phần miệng trên của lọ đựng thuốc, bỏ phần đã gãy rời.

Đốc ngược lọ đựng thuốc đã mở vào miệng. Bóp nhẹ để đưa hết thuốc vào miệng.

Tránh miệng bằng một ít nước lọc, nếu cần.

Liều dùng:

- Người lớn: uống 2 ống 10 ml/ ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: uống 2 ống 5 ml/ ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng CALCIMAX nếu bạn:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị sỏi calci, sỏi uric và oxalic, thiếu men G6PD, tăng calci máu, tăng calci niệu.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Việc dùng quá liều suốt một thời gian dài có thể gây ra những tác dụng không mong muốn bao gồm tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, tiêu chảy, táo bón, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ, acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, sỏi thận, đau bụng, yếu cơ, khát nước, tiểu nhiều, loạn nhịp tim.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Tham vấn ý kiến bác sỹ trước khi dùng CALCIMAX nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc sau:

- Tetracyclin (nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).
- Glycosid trợ tim.
- Chế phẩm chứa sắt nguyên tố.
- Aspirin
- Fluphenazin.
- Vitamin B₁₂
- Thuốc tránh thai đường uống.
- Các thuốc chống acid dạ dày có chứa nhôm.
- Bisphosphonat (nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).
- Thuốc lợi tiểu thiazid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều CALCIMAX có thể gây những triệu chứng sau: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

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

Nếu bạn dùng CALCIMAX quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

CALCIMAX có chứa đường, nên dùng thận trọng nếu bạn có tiểu đường.

Dùng acid ascorbic liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng sự chuyển hóa thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt acid ascorbic.

Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao acid ascorbic, nên dùng thận trọng nếu bạn bị tăng oxalat niệu.

Sử dụng acid ascorbic liều cao có thể gây tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt G6PD.

Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm acid ascorbic có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

Thuốc có chứa vitamin C, có thể gây mất ngủ, nên tránh dùng thuốc sau 4 giờ chiều.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).
- Đường trắng và sorbitol. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Chưa có báo cáo đầy đủ. Tốt hơn là không dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ liệu thuốc có đi vào sữa mẹ hay không. Nên tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Các tác dụng không mong muốn như buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu có thể ảnh hưởng đến công việc. Cần thận trọng nếu bạn lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác cho đến khi bạn biết ảnh hưởng của thuốc lên cơ thể.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

W

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC: Đường tiêu hóa và chuyển hóa; A

Tác dụng: Chống suy nhược, cung cấp acid ascorbic, acid amin thiết yếu và calci.

Calci: Dạng calci hữu cơ dễ hấp thu. Calci dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. Thiếu calci khi chế độ ăn cung cấp không đầy đủ calci đặc biệt là thiếu nữ, người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nguy cơ cao nhất, trẻ em khi thiếu calci sẽ chậm lớn, còi xương, người lớn bị nhuyễn xương.

Acid ascorbic (Vitamin C): Cần cho sự tạo thành collagen làm lành vết thương. Tham gia các phản ứng oxy hóa-khử, phản ứng chuyển hóa của cơ thể. Tham gia các chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

Lysin là một acid amin thiết yếu giúp cải thiện sự phát triển và chức năng gan và giúp tạo protein. Một trong những chức năng của lysin là đóng vai trò quan trọng trong việc tạo xương. Thiếu lysin dẫn đến giảm tổng hợp protein, và giảm hoạt động của enzym trong gan và tuyến tụy. Ở trẻ em, lysin là một acid amin thường không được cung cấp đầy đủ.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci: Khoảng 30% lượng calci được hấp thu tại đường tiêu hóa. Lượng calci được đào thải qua nước tiểu khoảng 20%, qua phân khoảng 80% (gồm calci không được hấp thu và calci được tiết qua mật, dịch tụy).

Acid ascorbic (Vitamin C): Được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ Vitamin C bình thường trong huyết tương: 10 - 20 microgram/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể khoảng 1,5 g với 30 - 45 mg được luân chuyển hằng ngày. Vitamin C được phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không hoạt tính: ascorbic acid-2-sulfat, acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu cơ thể (trên 200 mg) được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị bổ trợ suy nhược chức năng.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Thuốc có chứa vitamin C, nên tránh dùng thuốc sau 4 giờ chiều.

Thời gian điều trị không quá 4 tuần.

Pha thuốc với 2 hoặc 3 lần thể tích nước, uống trước các bữa ăn.



Dùng tay bê gập phần miệng trên của lọ đựng thuốc, bỏ phần đã gãy rời.	Dốc ngược lọ đựng thuốc đã mở vào miệng. Bóp nhẹ để đưa hết thuốc vào miệng.	Tráng miệng bằng một ít nước lọc, nếu cần.
--	--	--

Liều dùng:

- Người lớn: uống 2 ống 10 ml/ ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: uống 2 ống 5 ml/ ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị sỏi calci, sỏi uric và oxalic, thiếu men G6PD, tăng calci máu, tăng calci niệu.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

CALCIMAX có chứa đường, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường.

Dùng acid ascorbic liều cao kéo dài có thể dẫn đến tăng sự chuyển hóa thuốc, do đó khi giảm liều sẽ dẫn đến thiếu hụt acid ascorbic.

Tăng oxalat niệu và sự hình thành sỏi calci oxalat trong thận có thể xảy ra sau khi dùng liều cao acid ascorbic, nên cẩn trọng khi dùng cho bệnh nhân bị tăng oxalat niệu.

Sử dụng acid ascorbic liều cao có thể gây tan máu ở bệnh nhân thiếu hụt G6PD.

Sử dụng quá mức và kéo dài các chế phẩm acid ascorbic có thể gây nên sự ăn mòn men răng.

Thuốc có chứa vitamin C, có thể gây mất ngủ, nên tránh dùng thuốc sau 4 giờ chiều.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Đường trắng và sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Chưa có nghiên cứu về khả năng gây quái thai của thuốc trên động vật. Trên lâm sàng, chưa có báo cáo về việc xuất hiện tình trạng dị dạng hay nhiễm độc thai. Tuy nhiên, việc theo dõi phơi nhiễm của thuốc trong thai kỳ là chưa đầy đủ để loại trừ tất cả các nguy cơ. Vì vậy, để đề phòng, tốt nhất là không sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có dữ liệu về việc thuốc đi vào sữa mẹ, nên tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Các tác dụng không mong muốn như buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không dùng chung với tetracyclin (nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).
- Tăng độc tính của glycosid trợ tim.

- Dùng đồng thời theo tỉ lệ trên 200mg acid ascorbic với 30mg sắt nguyên tố làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày-ruột.
- Dùng đồng thời acid ascorbic với aspirin làm tăng bài tiết acid ascorbic và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Dùng đồng thời acid ascorbic và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.
- Acid ascorbic liều cao có thể phá huỷ vitamin B₁₂.
- Thuốc tránh thai đường uống làm giảm nồng độ huyết thanh của acid ascorbic.
- Bệnh nhân suy thận dùng thuốc chống acid dạ dày chứa nhôm và citrat đường uống có thể tiến triển bệnh não có khả năng gây tử vong do tăng đáng kể nồng độ nhôm trong máu. Có bằng chứng cho thấy acid ascorbic có thể có tương tác tương tự.
- Bisphosphonat: Nguy cơ giảm hấp thu bisphosphonat từ đường tiêu hóa (nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ).
- Thuốc lợi tiểu thiazid: Nguy cơ tăng calci huyết do giảm bài tiết calci niệu.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Việc dùng quá liều suốt một thời gian dài có thể gây ra những tác dụng không mong muốn bao gồm tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, tiêu chảy, táo bón, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, mất ngủ, acid hóa nước tiểu, kết tủa urat, sỏi thận, đau bụng, yếu cơ, khát nước, tiểu nhiều, loạn nhịp tim.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

Xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Việc dùng quá liều suốt một thời gian dài có thể gây ra những tác dụng không mong muốn.

Trong trường hợp quá liều, nên ngưng dùng thuốc và thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Điều trị quá liều thường là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không được tiêm.

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

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

24

3A
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng