

CALCIUM
corbière® S

Cho xương chắc khỏe



Bổ sung Canxi mỗi ngày

- Phòng ngừa và điều trị loãng xương

Tên thuốc: Calcium Corbière.

Thành phần: viên sủi bột: 2,9 g Calci gluconolactat, 0,3 g Calci carbonat.

Chỉ định: Thiếu calci do não cầu tăng (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng). Điều trị loãng xương ở người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ mãn kinh, dùng thuốc corticoid, trong giai đoạn phục hồi vận động sau một thời gian bị bất động kéo dài.

Liều và cách dùng: Hòa tan viên sủi bột trong ly nước. Người lớn: 1 - 3 viên/ ngày. Trẻ em: 1 - 2 viên/ngày (45 - 65 mg calci ion/kg/ngày), chia làm nhiều liều.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với thành phần của thuốc. Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci, suy thận nặng, bất động lâu ngày kèm theo tăng calci huyết, hoặc tăng calci niệu. **Tác dụng phụ:** rối loạn tiêu hóa: táo bón, đầy bụng, buồn nôn, nôn. Khi dùng calci kéo dài với liều cao có thể làm thay đổi calci huyết, hoặc tăng calci niệu. Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **Thận trọng:** người theo chế độ ăn uống kiêng muối và trường hợp đái tháo đường. Phụ nữ có thai vào cho con bú dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ, dược sĩ.

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM, số 04, Đường 30/4, Tp. Cao Lãnh, Đồng Tháp. Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành: CT TNHH Sanofi-Aventis VN. Số đăng ký: VD-9441-09. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục QLĐ: / /QLD-TT, ngày tháng năm . In tài liệu ngày ...tháng năm 2010.

Thông tin chi tiết xin liên hệ: công ty sanofi-aventis, 10 Hàm Nghi, Quận 1, TP HCM, ĐT: (84 8) 3829 8526, fax: (84 8) 3914 4801.



CALCIUM corbière® S

Cho xương chắc khỏe

Bổ sung Canxi mỗi ngày

• Phòng ngừa và điều trị loãng xương

Tên thuốc: Calcium Corbière.
Thành phần: viên sủi bọt: 2,9 g Calci gluconolactat, 0,3 g Calci carbonat.
Chỉ định: Thiếu calci do nhu cầu tăng (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trên mán kinh, dùng thuốc corticoid, trong giai đoạn phục hồi vận động sau mổ).
Liều và cách dùng: Hòa tan viên sủi bọt trong ly nước. Người lớn: 1 - 3 viên.
Chống chỉ định: Mẫn cảm với thành phần của thuốc. Tăng calci huyết, tăng hoặc tăng calci niệu. **Tác dụng phụ:** rối loạn tiêu hóa: táo bón, đầy bụng, bi hoặc tăng calci niệu. Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn
Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm IMEXPHARM, số 04, Đường 30/4 Aventis VN. Số đăng ký: VD-9441-09. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi c
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục QLĐK
VN.CAL.10.08.08

ng
ở



Viên sủi



fls
12/10/2010

giai đoạn tăng trưởng). Điều trị loãng xương ở người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ
đã giàn bị bất động kéo dài.

iy. Trẻ em: 1 - 2 viên/ngày (45 - 65 mg calci ion/kg/ngày), chia làm nhiều liều.
ti niệu, sỏi calci, suy thận nặng, bất động lâu ngày kèm theo tăng calci huyết
ion, nôn. Khi dùng calci kéo dài với liều cao có thể làm thay đổi calci huyết,
gặp phải khi sử dụng thuốc. **Thận trọng:** người theo chế độ ăn uống kiêng
chỉ dẫn của bác sĩ, được s.

Cao Lãnh, Đồng Tháp. Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành: CT TNHH Sanofi-

T, ngày tháng năm . In tài liệu ngày ...tháng.... năm 2010.

TP HCM, ĐT: (84 8) 3829 8526, fax: (84 8) 3914 4801.

sanofi aventis
Because health matters



CALCIUM corbiere®



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến được sĩ, bác sĩ.

TRÌNH BÀY

Ông uống 5 ml: hộp 3 vỉ gáy x 8 ống, hộp 1 vỉ gáy x 10 ống và hộp 3 vỉ gáy x 10 ống.
Ông uống 10 ml: hộp 3 vỉ gáy x 8 ống, hộp 1 vỉ gáy x 10 ống và hộp 3 vỉ gáy x 10 ống.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống uống 5 ml chứa:

Canxi glucoheptonat	0,550 g
Acid ascorbic (vitamin C)	0,050 g
Nicotinamid (vitamin PP)	0,025 g

Tùy chọn: Acid hypophosphora, sucrose, cồn thuốc chanh tươi, natri hydroxyd, nước tinh khiết.
Tương đương với 45 mg (hay 1,12 mmol) ion canxi++.

Mỗi ống uống 10 ml chứa:

Canxi glucoheptonat	1,100 g
Acid ascorbic (vitamin C)	0,100 g
Nicotinamid (vitamin PP)	0,050 g

Tùy chọn: Acid hypophosphora, sucrose, cồn thuốc chanh tươi, natri hydroxyd, nước tinh khiết.
Tương đương với 90 mg (hay 2,24 mmol) ion canxi++.

CHỈ ĐỊNH

- Trịn trang thiếu canxi như: chứng còi xương, bổ sung canxi khi chế độ ăn hàng ngày có thể không đầy đủ.
- Các trường hợp có nhu cầu canxi cao như: trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai và cho con bú, giai đoạn hồi phục vận động khi bị gãy xương sau thời gian bất động kéo dài.
- Bổ sung canxi trong hỗ trợ điều trị loãng xương do nhiều nguyên nhân khác nhau, mất canxi xương ở người lớn tuổi, phòng ngừa tình trạng giảm sự kháng hóa xương ở giai đoạn tiền và hậu mản kinh, dùng corticosteroid.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

* Liều dùng:

- Ông 5 ml:

Trẻ em: 1-2 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.

- Ông 10 ml:

Trẻ em: 1 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng.

Người lớn: 1-2 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.

* Cách dùng: Dùng để uống, bằng cách bẻ 1 đầu của ống, đảo ống và giữ ống thẳng đứng trên ly và bẻ đầu nhọn còn lại của ống để thuốc có thể chảy vào ly. Vứt bỏ ống sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tăng canxi huyết, tăng canxi niệu.
- U ác tính phả hủy xương.
- Loảng xương do bất động lâu ngày.
- Suy tim và suy thận.
- Tránh dùng liều cao vitamin C ở những người có tình trạng dư acid, xơ gan, bệnh gút, nhiễm toan ống thận, hoặc tiêu hemoglobin kích phát về đêm. Tránh dùng liều cao vitamin C ở bệnh nhân suy thận hoặc ở những người dùng thuốc có thể làm hỏng thận, tăng nguy cơ suy thận.
- CALCIUM CORBIERE có chứa vitamin PP, không sử dụng cho người có bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch và hạ huyết áp nặng.

THẨM TRỌNG

- Đối với bệnh nhân có canxi niệu tăng nhẹ (>300 mg/ hoặc 7,5 mmol/24 giờ) và tổn thương chức năng thận mức độ nhẹ hoặc vừa, hoặc với biến số sạn đường tiết niệu, cần theo dõi lượng canxi bài tiết trong nước tiểu. Nếu cần thiết, giảm liều canxi hoặc ngưng điều trị. Uống nhiều nước cần được khuyến cáo đối với bệnh nhân dễ bị sỏi đường tiết niệu. Thuốc có chứa 50 mg vitamin C (ong 5 ml) và 100 mg (ong 10 ml), không gây hại khi dùng với liều lượng thường hàng ngày. Cần thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút.
- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân ung thư, thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), thiếu máu, sỏi thận, hoặc bệnh hồng cầu hình liềm, hoặc sau khi nong mạch vành. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh, chất chống ung thư, thuốc điều trị HIV, barbiturat, estrogen, flufenazin, hoặc bổ sung sắt.
- Cần cảnh báo các bệnh nhân tiểu đường về lượng đường chứa trong CALCIUM CORBIERE (2,5 g đường/ống uống 5 ml và 5 g đường/ống uống 10 ml).

TẮC DUNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể xảy ra rối loạn tiêu hóa (táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn...), đờ bìng mặt và cổ, ngủ, cảm giác rất bỗng, buốt hoặc đau nhói ở đầu.
- Tác dụng không mong muốn của vitamin C:
 - o Thường gặp, xảy ra 1/100: thận: tăng oxalat niệu.
 - o ít gặp, 1/1.000 < tác dụng không mong muốn < 1/100:
- Máu: thiếu máu tám huyết.

- Tím màu da, móng tay, sụt dinh.
- Thần kinh trung ương: chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
- Da dày ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.
- Liệu nhỏ nicotinamid thường không gây độc.

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

THỜI KỲ CÓ THAI

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày. Tuy nhiên, người mang thai nên được cung cấp canxi bằng chế độ ăn uống đầy đủ. Dùng quá nhiều loại vitamin C và canxi cùng các chất khoáng có thể gây hại cho mẹ hoặc thai nhi. Vitamin C và nicotinamid với liều bổ sung khẩu phần ăn cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Không gây hại khi dùng liều theo chỉ định hàng ngày.

LÁI XE VÀ HÀNH MÁY MỘC

Đến nay chưa có vấn đề gì liên quan đến chống chỉ định hoặc thận trọng được ghi nhận trên người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Canxi glucoheptonat

- Canxi làm giảm hấp thu một số thuốc khác như các fluoroquinolon, tetracyclin vi thể CALCIUM CORBIERE phải được uống cách xa các thuốc này tối thiểu 3 giờ.

- Các corticosteroid làm giảm hấp thu canxi.

- CALCIUM CORBIERE có thể làm giảm đáp ứng của verapamil và các thuốc chẹn kênh canxi khác.

- Tăng canxi máu khi dùng kết hợp CALCIUM CORBIERE với thuốc lợi tiểu thiazid.

Acid ascorbic (vitamin C)

- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Dùng đồng thời vitamin C và flufenazin dẫn đến giảm nồng độ flufenazin huyết tương. Sự acid-hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.

- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa-khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giá tạo lượng glucose (hay kết quả âm tính giả) nếu định lượng bằng phương pháp glucose oiydase.

Nicotinamid (Vitamin PP)

- Nguy cơ bị bệnh cơ hoặc tiêu cơ vẫn có thể gia tăng khi dùng nicotinamid cùng với các thuốc nhóm statin.
- Nicotinamid có thể làm giảm sự dung nạp glucose do đó có thể làm tăng nhu cầu đối với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết uống.
- Nicotinamid có thể làm tăng nồng độ carbamazepin huyết tương.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Canxi là một ion ngoại bào quan trọng, hòa tr. 2. Người lớn bình thường có khoảng 1.300 g canxi (nam) hoặc 1.000 g canxi (nữ), mà 99% ở xương dưới dạng giốp hydroxyapatit, só còn lại có mặt trong dịch ngoại bào, và một số rất nhỏ trong tế bào. Trong huyết tương người, nồng độ canxi vào khoảng 8,5 mg đến 10,4 mg/decilit (2,1 - 2,6 mmol) trong đó khoảng 45% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và khoảng 10% phức hợp với các chất điện anionic (như citrat và phosphat). Phần còn lại là canxi ion hóa (Ca2+). Ca2+ rất cần thiết cho nhiều quá trình sinh học kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ bắp toàn thân và làm đông máu. Ca2+ còn giúp chức năng truyền tín hiệu cấp cho hoạt động của nhiều hormon. Trên hệ tim mạch: ion canxi rất cần thiết cho kích thích và co bóp cơ tim cũng như cho sự dẫn truyền xung điện trên một số vùng của cơ tim đặc biệt qua nút nhĩ thất. Trên hệ thần kinh cát: ion canxi vai trò quan trọng trong kích thích và co bóp cơ. Canxi cũng là thành phần chính của xương và là thành phần cần thiết cho sự voi hóa xương mới thành lập. Lượng canxi tiêu thụ ở trẻ em đang lớn, người mang thai hay cho con bú cần được tăng cường. Acid ascorbic quan trọng cho việc tổng hợp collagen và các thành phần liên bào như mô liên kết, mô bìa cát, ngà răng. Đây là một chất khử mạnh. Acid ascorbic bảo vệ men folic acid reductase là men biến đổi acid folic thành acid folicid đồng thời cũng tham gia vào việc giải phóng acid folic từ do khỏi thức ăn và thúc đẩy sự hấp thu sắt. Thiếu acid ascorbic thường xảy ra ở trẻ em, người nghiện rượu hoặc người già.

Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nucleoside nicotinamid adenine dinucleotide (NAD) hoặc nicotinamid adenine dinucleotide phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Canxi được hấp thu chủ yếu ở ruột non qua sự vận chuyển chủ động hay khuếch tán thụ động. Khoảng 30% canxi được hấp thu và sự hấp thu canxi thay đổi tùy thuộc vào các yếu tố của chế độ ăn hay trạng thái của ruột non; cũng như khi chế độ ăn ít canxi sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù trong giai đoạn thiếu ni, mang thai và cho con bú và phản ứng do có tác động của vitamin D. Canxi dù thừa được bài tiết chủ yếu qua thận. Canxi không hấp thu được thải trừ qua phân, cùng với bài tiết qua mát và dịch tỳ. Một lượng nhỏ mất qua mồ hôi, da, tóc và móng. Canxi qua được nhau thai và phân phối qua sữa mẹ, 98% lượng ion canxi được tái hấp thu trở lại tuần hoàn tại ổ thận. Sự tái hấp thu này được điều chỉnh mạnh bởi hormon cản giáp (PTH). Hormon cản giáp thường xuyên điều chỉnh nồng độ canxi trong máu bằng tác động lên ống thận.
- Acid ascorbic (vitamin C) thường được hấp thu tốt và phân bố đến khắp các mô với liều đường uống dưới 100mg.
- Sự kết hợp Vitamin PP giúp tăng hấp thu canxi ở dạ dày ruột. Acid nicotinic và niconamid được hấp thu nhanh chóng tại dạ dày ruột và được phân bố rộng rãi đến khắp các mô. Acid nicotinic hiện diện trong sữa mẹ. Đường chuyển hóa chính là chuyển thành N-methylnicotinamid và dẫn xuất 2-pyridon và 4-pyridon. Một lượng nhỏ của acid nicotinic và niconamid được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không thay đổi sau liều điều trị.

QUẢ LIỆU

- Cung cấp canxi hon liều khuyến cáo dùng hàng ngày có thể gây ra tăng canxi máu, tăng canxi niệu, tăng phosphat máu.

- Có thể xảy ra các triệu chứng tăng canxi máu sau: rối loạn tiêu hóa (táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, biếng ăn, đau bụng), đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất bỗng, buốt hoặc đau nhói ở da, yếu cơ.

- Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, ngưng dùng thuốc: ngay và hỏi ý kiến bác sĩ.

- Điều trị theo nguyên nhân: tăng canxi máu, bù nước, ngừng thuốc cho đến khi canxi máu trở lại mức bình thường và sau đó được điều trị tiếp với liều lượng thấp hơn liều gây tăng canxi máu.

- Bệnh nhân với cường tuyến cản giáp hay tăng canxi máu nhẹ với nguyên nhân có thể điều trị được và thường không có biến chứng.

- Bệnh nhân với tăng canxi máu nặng (> 2,9 mmol/lit tương đương 12 mg/100 ml huyết tương) có triệu chứng và yêu cầu nhập viện, cần các điều trị sau:

- o Calcitonin.
- o Thẩm tách máu.
- o Lợi tiểu, như furosemid.
- o Thuốc ngăn chặn hủy xương và hấp thụ bởi cơ thể, như pamidronat hay etidronat (biphosphonat).
- o Truyền dịch tĩnh mạch.
- o Gluco corticoid (steroid).

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh nắng. Tránh xa tầm tay trẻ em.

TÍCH CHỦA: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

sanofi~synthelabo

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM

15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam

ĐT: (84)8 3896 6905 - Fax: (84)8 3896 0031