

BO Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ HIỆ DUYỆT**  
15 -11- 2016  
Lần đầu:...../...../.....

**MEZA-CALCI**  
Tricalci phosphat 1,65g  
Tương ứng với 0,6g calci

Thuốc bột pha hỗn dịch uống  
Gói 2,0g

HATAPHAR GMP - WHO

**Thành phần:**  
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:  
Tricalci phosphat.....1,65g  
Tương ứng với calci.....0,6g  
Tã được vđ.....1 gói

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng**  
và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

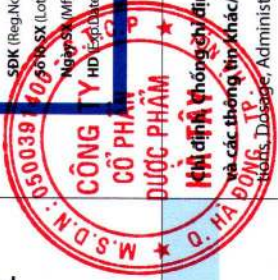
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Sản xuất tại:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội

**SĐK (Reg.No):**  
**Số 16 SX (Lot.No):**  
**Ngày SX (Mfg.Date):**  
**HD (Exp.Date):**



**MEZA-CALCI**  
Tricalci phosphat 1,65g  
Tương ứng với 0,6g calci

HATAPHAR GMP - WHO

**Thành phần/ Compositions:**  
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa/ Each sachet powder for oral suspension contains:  
Tricalci phosphat.....1,65g  
Tương ứng với calci.....0,6g  
Tã được vđ/ Excipients q.s.f .....1 gói/ 1 sachet

**Bảo quản/ Storage:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C./ Store in a dry place, below 30°C.

**Tiêu chuẩn/ Specifications:** TCCS/ Manufacturer's.

**SĐK (Reg.No):**  
**Số 16 SX (Lot.No):**  
**Ngày SX (Mfg.Date):**  
**HD (Exp.Date):**

**MEZA-CALCI**  
Tricalci phosphat 1,65g  
Tương ứng với 0,6g calci

HATAPHAR GMP - WHO

Thuốc bột pha hỗn dịch uống  
Hộp 30 gói x 2,0g

**Thành phần:**  
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:  
Tricalci phosphat.....1,65g  
Tương ứng với calci.....0,6g  
Tã được vđ.....1 gói

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng**  
và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**Sản xuất tại:**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội  
Population groups: No.4 - La Khê - Ha Dong - Ha Noi City



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. **Tên thuốc:** MEZA-CALCI

2. **Thành phần:** Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống (2,0g) có chứa:

Tricalci phosphat	1,65g
Tương ứng với calci	0,6g
Tá dược vừa đủ	1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, vanilin)

3. **Dạng bào chế:** Bột pha hỗn dịch uống

4. **Đặc tính dược lực học, dược động học:**

- **Dược lực học:**

Tricalci phosphat dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci.

Hạ calci huyết mạn xảy ra trong các trường hợp: Suy cận giáp mạn và giả suy cận giáp, nhuyễn xương, còi xương, suy thận mạn, hạ calci huyết do dùng thuốc chống co giật, hoặc khi thiếu vitamin D.

Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci, đặc biệt là ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu về calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nhiều nguy cơ nhất.

Giảm calci huyết gây ra các chứng: Co giật, cơn tetani, rối loạn hành vi và nhân cách, chậm lớn và chậm phát triển trí não, biến dạng xương, thường gặp nhất là còi xương ở trẻ em và nhuyễn xương ở người lớn. Sự thay đổi xảy ra trong nhuyễn xương bao gồm mềm xương, đau kiểu thấp trong xương ống chân và thắt lưng, yếu toàn thân kèm đi lại khó và gãy xương tự phát.

Việc bổ sung calci được sử dụng như một phần của việc phòng và điều trị bệnh loãng xương ở người ăn uống thiếu calci.

- **Dược động học:**

Sự hấp thu calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của vitamin D. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Các bệnh có kèm chứng phân có mỡ, ỉa chảy, kém hấp thu mạn tính ở ruột cũng tăng thải calci qua phân.

Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu lực vì có đến hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc  $\text{Na}^+$ , sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu, và các chất lợi niệu. Thuốc lợi niệu tác động tại nhánh lên của quai Henle làm tăng calci niệu. Ngược lại chỉ có thuốc lợi niệu thiazid là không gắn liền sự thải trừ  $\text{Na}^+$  và  $\text{Ca}^{+2}$ , dẫn đến giảm calci niệu. Hormon cận giáp điều hòa nồng độ calci huyết do huy động calci từ xương, vì vậy làm tăng calci huyết. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường. Một lượng calci đáng kể được thải trừ vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 30 gói x 2,0g bột pha hỗn dịch uống

6. **Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định**

- **Chỉ định:**

+ Điều trị hỗ trợ loãng xương (sau khi mãn kinh, ở tuổi già, do điều trị bằng corticoid) và còi xương (hỗ trợ liệu pháp vitamin D đặc hiệu).

+ Điều trị thiếu calci trong thời kỳ tăng trưởng, khi có thai hay cho con bú.

- **Liều lượng và cách dùng:**



- + Trẻ em dưới 5 tuổi : 1/2 gói một ngày.
  - + Trẻ em trên 5 tuổi : 1 hoặc 2 gói một ngày.
  - + Người lớn : 2 gói một ngày.
- Đổ bột trong gói vào 50ml nước, khuấy đều rồi uống.

**- Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
Tăng calci huyết, tăng calci niệu. Sỏi calci, vôi hóa mô, suy thận mạn tính.  
Bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu và (hay) tăng calci huyết.

**7. Thận trọng:**

Thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp lactose.  
Trong điều trị lâu dài:  
+ Phải kiểm tra đều đặn calci niệu và giảm liều hay ngưng điều trị nếu calci niệu > 300 mg/24 giờ (7,5 mmol/24 giờ).  
+ Khi phối hợp với vitamin D liều cao, cần kiểm tra hằng tuần những tham số calci niệu/calci huyết.

- **Thời kỳ mang thai:** Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

- **Tác động của thuốc khi lái xe hoặc vận hành máy móc:** thuốc không ảnh hưởng

**8. Tương tác thuốc:**

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis vì tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$  của glycozid tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu. Nên uống thuốc xa bữa ăn có thành phần này.

Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

**9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

Thuốc có thể gây nôn hoặc buồn nôn.

Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ, táo bón, đầy hơi.

Trường hợp điều trị kéo dài với liều cao gây tăng calci huyết, niệu. Dư thừa calci trong nước tiểu có thể thúc đẩy sỏi thận.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các tác dụng không mong muốn thường mất đi khi ngừng dùng thuốc

**10. Quá liều và xử trí:**

*Triệu chứng quá liều:* khát nước, tiểu nhiều, buồn nôn, nôn mửa, mất nước, cao huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón.

*Xử trí:* ngưng tất cả nguồn cung cấp calci và vitamin D, bù nước và tùy theo độ nặng nhẹ của việc ngộ độc dùng thêm đơn dược hay phối hợp các thuốc lợi tiểu, corticoid, calcitonin, thẩm tích phúc mạc.

**11. Khuyến cáo:** Không có báo cáo

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.



- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:**

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tô dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX:04.33522203



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. **Tên thuốc:** MEZA-CALCI

2. **Khuyến cáo:**

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

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

3. **Thành phần, hàm lượng:**

Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Tricalci phosphat	1,65g
Tương ứng với calci	0,6g
Tá dược vừa đủ	1 gói

(Tá dược gồm: Lactose, aspartam, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxide, vanillin)

4. **Mô tả sản phẩm:**

Thuốc bột đồng nhất, màu trắng hoặc trắng ngà, thể chất khô tơi, vị ngọt, có mùi thơm.

5. **Quy cách đóng gói:**

Hộp 30 gói x 2,0g bột pha hỗn dịch uống.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

+ Điều trị hỗ trợ loãng xương (sau khi mãn kinh, ở tuổi già, do điều trị bằng corticoid) và còi xương (hỗ trợ liệu pháp vitamin D đặc hiệu).

+ Điều trị thiếu calci trong thời kỳ tăng trưởng, khi có thai hay cho con bú.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

- **Cách dùng:** Đổ bột trong gói vào 50ml nước, khuấy đều rồi uống.

- **Liều dùng:**

+ Trẻ em dưới 5 tuổi : 1/2 gói một ngày.

+ Trẻ em trên 5 tuổi : 1 hoặc 2 gói một ngày.

+ Người lớn : 2 gói một ngày.

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci huyết, tăng calci niệu. Sỏi calci, vôi hóa mô, suy thận mạn tính.

Bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu và (hay) tăng calci huyết.

9. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Thuốc có thể gây nôn hoặc buồn nôn.

Thuốc có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ, táo bón, đầy hơi.

Trường hợp điều trị kéo dài với liều cao gây tăng calci huyết, niệu. Dư thừa calci trong nước tiểu có thể thúc đẩy sỏi thận.

10. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis vì tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế  $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$  của glycozid tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu. Nên uống thuốc xa bữa ăn có thành phần này.



Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nên hỏi ý kiến của thầy thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

*Triệu chứng quá liều:* khát nước, tiểu nhiều, buồn nôn, nôn mửa, mất nước, cao huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

*Xử trí:* ngưng tất cả nguồn cung cấp calci và vitamin D, bù nước và tùy theo độ nặng nhẹ của việc ngộ độc dùng thêm đơn dược hay phối hợp các thuốc lợi tiểu, corticoid, calcitonin, thẩm tích phúc mạc.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Thận trọng với những bệnh nhân không dung nạp lactose.

Trong điều trị lâu dài:

+ Phải kiểm tra đều đặn calci niệu và giảm liều hay ngưng điều trị nếu calci niệu > 300 mg/24 giờ (7,5 mmol/24 giờ).

+ Khi phối hợp với vitamin D liều cao, cần kiểm tra hằng tuần những tham số calci niệu/calci huyết.

- **Thời kỳ mang thai:** Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

- **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:** Dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

**17. Hạn dùng của thuốc:**

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

\* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:**

*Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

*Địa chỉ:* Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33824685

Fax: 04.33829054



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*