

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



MITIVIFA Tab 300mg
Calci lactat pentahydrat 300mg
(Tương đương 38,9mg Calci)

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

PHAPHAREO

Số 18 SX
NSX
HĐ

MITIVIFA Tab 300mg

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Calci lactat pentahydrat 300mg
(Tương đương 38,9mg Calci)
Ta được vừa đủ 1 viên.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các
thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**

MITIVIFA Tab 300mg
Calci lactat pentahydrat 300mg
(Tương đương 38,9mg Calci)

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

PHAPHAREO

MITIVIFA Tab 300mg

**Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SDK:**

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết,
Tỉnh Bình Thuận

Nhà đăng ký:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN
ĐC: 025 Lũy Bán Bích, P. Tân Thành, Q. Tân Phú,
TP. HCM





MITIVIFA Tab 300mg

Calci Lactat Pentahydrat.....300mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để 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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:
Calci Lactat Pentahydrat..... 300mg
(Tương đương 38,9mg calci)
- Thành phần tá dược: Crospovidon XL 10, natri starch glycolat, disintequik MCC 25, bột talc, silicon dioxid colloidal, stearic acid, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 606), hydroxypropyl methylcellulose (HPMC 615), PEG 6000 (polyethylen glycol 6000), titan dioxid vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim
- Viên nén tròn, bao phim màu trắng, thành và cạnh viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH

Bổ sung calci ở những bệnh nhân thiếu calci như phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người bị chứng loãng xương, nhuyễn xương, còi xương, giảm hấp thu sau cắt dạ dày.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Liều dùng: Không dùng thuốc trong thời gian dài nếu không có lời khuyên của bác sĩ.
- Người lớn, người cao tuổi: 1 – 2 viên (300 – 600 mg)/ ngày.
- Trẻ em trên 3 tuổi: 1 viên 300 mg/ ngày.
- Phụ nữ có thai (3 tháng cuối thai kỳ) và phụ nữ cho con bú: 3- 4 viên (0,9- 1,2 g)/ ngày, chia thành 2 – 3 lần dùng.
- Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.
Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tăng calci huyết và tăng calci niệu (thừa vitamin D, cường cận giáp, suy thận nặng, loãng xương do bất động, các khối u gây mất calci như ung thư máu hay ung thư xương di căn).
- Bệnh nhân đang điều trị bằng glycosid tim như digoxin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần theo dõi chặt chẽ nồng độ calci trong máu và trong nước tiểu trong trường hợp sử dụng calci liều cao, đặc biệt là ở trẻ em.
- Cần ngưng thuốc ngay lập tức khi nồng độ calci trong máu vượt quá 2,625 - 2,75 mmol/ lít (105-110 mg/l) hoặc nồng độ calci trong nước tiểu vượt quá 5 mg/ kg.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ nhỏ bị hạ kali máu vì nồng độ calci huyết thanh cao có thể làm giảm nồng độ kali huyết thanh.
- Thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim, bệnh sarcoidosis.
- Sỏi thận: Các chế phẩm bổ sung calci làm tăng nguy cơ sỏi thận. Do đó tránh dùng ở những bệnh nhân bị sỏi thận calci, hoặc có tiền sử sỏi thận. Bệnh nhân có nguy cơ sỏi thận cần phải uống nhiều nước.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: Sử dụng calci trong thai kỳ đã được chứng minh an toàn. Thuốc được sử dụng cho phụ nữ mang thai theo nhu cầu hằng ngày.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc được sử dụng cho phụ nữ cho con bú theo nhu cầu hằng ngày.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- **Thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D:** Tăng calci máu có thể xảy ra khi sử dụng muối calci với thuốc lợi tiểu thiazid (dẫn đến giảm thải trừ calci qua nước tiểu) hoặc vitamin D (dẫn đến tăng hấp thu calci từ ruột).
- **Corticosteroid:** Làm giảm hấp thu calci từ ruột.
- **Biphosphonat:** Điều trị đồng thời muối calci với các biphosphonat (như alendronat, etidronat, ibandronat, risedronat) có thể dẫn đến giảm hấp thu biphosphonat từ đường tiêu hóa. Để làm giảm thiểu tác động của tương tác này, cần uống muối calci tối thiểu 30 phút sau khi uống alendronat hoặc risedronat; tối thiểu 60 phút sau khi uống ibandronat, và không được dùng trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống etidronat.
- **Các glycosid trợ tim:** Calci cộng tác dụng hướng cơ tim và tăng độc tính của glycosid trợ tim; hậu quả có thể gây loạn nhịp tim nếu sử dụng đồng thời (đặc biệt khi calci dùng đường tĩnh mạch, đường uống nguy cơ thấp hơn).
- **Chế phẩm sắt:** Sử dụng đồng thời các muối calci với các chế phẩm sắt đường uống có thể dẫn đến giảm hấp thu sắt, cần khuyên bệnh nhân sử dụng hai chế phẩm này tại các thời điểm khác nhau.
- **Các quinolon:** Sử dụng muối calci đồng thời với một số kháng sinh nhóm quinolon (như ciprofloxacin) có thể làm giảm sinh khả dụng của quinolon, không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.
- **Các tetracyclin:** Phức hợp của calci với các kháng sinh tetracyclin làm bất hoạt kháng sinh, vì vậy không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Tác động trên đường tiêu hóa: Táo bón, kích ứng đường tiêu hóa.

- Tăng calci máu: Tăng calci máu hiếm gặp khi sử dụng calci đơn độc, nhưng có thể xảy ra khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận mạn. Tăng calci máu nhẹ có thể không triệu chứng hoặc có các biểu hiện như táo bón, chán ăn, buồn nôn, và nôn mửa. Tăng calci máu rõ có thể biểu hiện những thay đổi tâm thần như lú lẫn, mê sảng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng

Các triệu chứng khi sử dụng calci quá liều bao gồm: chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, nhức đầu, khát nước, chóng mặt và tăng hàm lượng urê trong máu; calci có thể bị giữ lại trong nhiều mô và cơ quan như: thận, động mạch,.. và có thể làm tăng nồng độ cholesterol trong máu. Trong một số trường hợp, quá liều calci có thể gây loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

- Xử trí

Khi quá liều, cần hạn chế tối đa việc sử dụng các chế phẩm chứa calci, tình trạng mất nước và mất cân bằng điện giải cần được khắc phục ngay lập tức. Trong trường hợp tăng calci huyết nặng, bệnh nhân cần được điều trị bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, sử dụng thuốc lợi tiểu quai để tăng bài tiết calci qua đường tiết niệu. Nếu việc điều trị bằng phương pháp trên không có hiệu quả, có thể tiêm calcitonin hoặc một số loại thuốc khác như biphosphonat, plicamycin hoặc các corticosteroid. Không được tiêm truyền phosphat vì có thể gây vôi hóa di căn. Trong trường hợp nguy hiểm, có thể loại một lượng lớn calci bằng cách thẩm phân phúc mạc.

Bệnh nhân có triệu chứng quá liều calci nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Cần thận khi điều trị quá liều cho bệnh nhân suy gan và suy thận.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung calci

Mã ATC: A12AA05

Calci lactat là một dạng muối calci dùng đường uống. Muối calci đường uống được sử dụng trong dự phòng và điều trị thiếu calci.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: 1/3 lượng calci khi vào cơ thể được hấp thu ở ruột non. Mức độ hấp thu phụ thuộc nhiều yếu tố; hiệu quả hấp thu calci ở ruột có thể tăng khi lượng calci đưa vào cơ thể giảm hoặc trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi nhu cầu calci cao hơn bình thường.

Phân bố: Sau khi hấp thu, calci đầu tiên đi vào dịch ngoại bào và sau đó nhanh chóng vào mô xương. Tuy vậy, quá trình tạo xương không bị kích thích do dùng calci. Calci qua nhau thai và đạt được nồng độ trong máu thai nhi cao hơn máu mẹ. Calci được phân bố vào sữa mẹ.

Thải trừ: Calci đào thải qua tuyến mồ hôi, mật, dịch tụy, nước tiểu, phân và sữa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 3 vi nhôm - PVC, vi 10 viên nén bao phim
- Hộp 6 vi nhôm - PVC, vi 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vi nhôm - PVC, vi 10 viên nén bao phim.
- Hộp 3 vi nhôm – nhôm, vi 10 viên nén bao phim

- Hộp 6 vỉ nhôm – nhôm, vỉ 10 viên nén bao phim
- Hộp 10 vỉ nhôm – nhôm, vỉ 10 viên nén bao phim

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. Để thuốc ra khỏi tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.
- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

- **Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
- **Cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN**
925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

