



MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn chai ARMCACI 300
Chai 100 viên nén

THÀNH PHẦN:
Calci lactat pentahydrat.....300 mg
Tã được.....vd.....1 viên nén

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

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM**

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm,
tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Reg.No:

NSX:
LSX:
HD:

R_x THUỐC KÉ ĐƠN
PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO

**Chai 100 Viên nén
Tablets**

ARMCACI 300

Calci lactat pentahydrat 300mg

Sản xuất tại:
Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina
112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Quận 1 - TP Hồ Chí Minh

COMPOSITION:
Calcium lactate pentahydrate.....300 mg
Excipients.....q.s.....1 caplet

**Indications, administration, contraindications
and other informations :**
Please see leaflet inside.

**CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

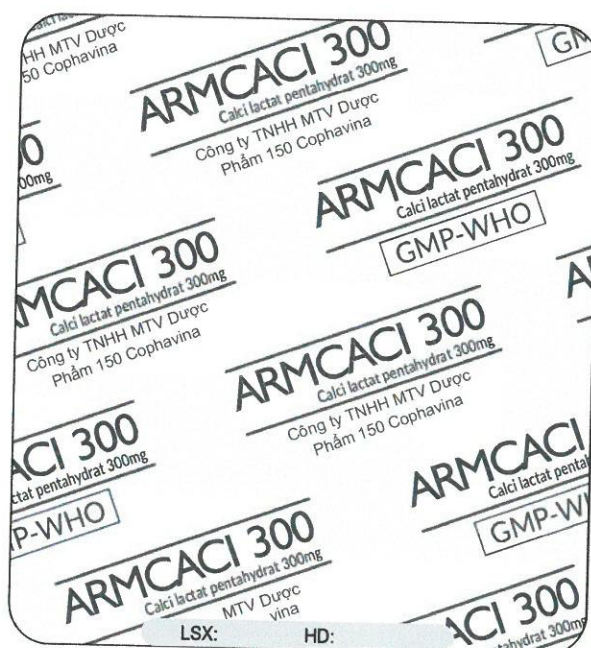
STORAGE: Store in tight container; avoid moisture,
protect from light, temperature below 30°C

Specification: Manufacturer's

Tỉ lệ: 100%



MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn vỉ ARMCACI 300
Vi x 10 viên (Al-PVC)



Tỉ lệ: 100%



MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn Hộp ARMCACI 300
Hộp 10 vỉ x 10 viên (Al-PVC)

COMPOSITION: Calcium lactate pentahydrate.....300 mg Excipients.....q.s.....1 tablet <i>Indications, administration, contraindications and other informations: Please see leaflet inside.</i> CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN STORAGE: Store in tight container, avoid moisture protect from light, temperature below 30°C <i>Specification: Manufacturer's</i>	R_x Prescription drug GMP-WHO ARMCACI 300 Calcium lactate pentahydrate 300 mg Tablet For oral use Box of 10 blisters x 10 tablets  Manufactured by: 150 COPHAVINA PHARMACEUTICAL ONE MEMBER COMPANY LIMITED 112 Trần Hưng Đạo Street - Phạm Ngũ Lão Ward - Dist. 1 - Ho Chi Minh City	THÀNH PHẦN: Calci lactat pentahydrat.....300 mg Tã dược.....vd.....1 viên nén <i>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</i> ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS SDK/Reg.No: NSX : LSX : HD :	R_x Thuốc kê đơn GMP-WHO ARMCACI 300 Calci lactat pentahydrat 300 mg Viên nén Dùng đường uống Hộp 10 vỉ x 10 viên nén  Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina 112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Quận 1 - TP Hồ Chí Minh
Tỉ lệ: 90% ARMCACI 300			



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ARMCACI 300

(Calci lactat pentahydrat 300 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci lactat pentahydrat 300 mg (tương đương với 0,96 mmol calci (Ca^{2+}))

Thành phần tá dược:

Lactose, Avicel, PVP K30, croscarmellose natri, magnesi stearat, talc.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén dài, màu trắng, bề mặt viên nhẵn, bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các trường hợp thiếu calci như phụ nữ có thai, cho con bú, loãng xương, bệnh nhân kém hấp thu sau cắt dạ dày, còi xương, nhuyễn xương.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Dùng đường uống.

Không nên dùng thuốc trong thời gian dài mà không có sự chỉ dẫn của bác sĩ.

Người lớn bao gồm cả người cao tuổi: 1 - 2 viên (300 - 600 mg) mỗi ngày.

Phụ nữ có thai 3 tháng cuối, phụ nữ cho con bú: 3 - 4 viên (0,9 - 1,2 g) mỗi ngày.

Trẻ em trên 3 tuổi: 1 viên (300 mg) mỗi ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci máu và tăng calci niệu nặng (như ngộ độc vitamin D, cường cận giáp, suy thận nặng, loãng xương do bất động và vôi hóa khối u như u tương bào (plasmocytoma) và di căn xương).

Bệnh nhân được điều trị với glycosid tim như digoxin.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần theo dõi cẩn thận trong nồng độ thuốc trong máu và bài tiết calci trong nước tiểu, đặc biệt khi dùng liều pháp calci liều cao ở trẻ em.

Nên ngưng điều trị nếu nồng độ calci trong máu vượt quá 2,625-2,75 mmol/lít (105-110mg/lít) hoặc nếu lượng calci bài tiết vượt quá 5mg/kg.

Thận trọng trên trẻ có hạ kali máu, do tăng nồng độ calci có thể làm giảm nồng độ kali máu.

Thận trọng trên bệnh nhân có suy giảm chức năng thận, bệnh tim hoặc bệnh sarcoidosis (u hạt).

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai:

Thuốc an toàn để sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Thuốc an toàn để sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có thông tin về việc ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thận trọng trên các bệnh nhân đang dùng các chế phẩm bổ sung vitamin hoặc khoáng chất vì các chế phẩm này cũng thường chứa calci.

Calci làm tăng tác dụng của digitalis lên tim và có thể làm tăng độc tính của digitalis.

Muối calci làm giảm sự hấp thu tetracyclin.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần xuất xuất hiện các tác dụng không mong muốn như sau:

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$.

Tác động trên đường tiêu hóa: Muối calci dùng đường uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa. Muối calci cũng có thể gây táo bón.

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.

Hướng dẫn xử trí ADR:

Tăng calci máu nhẹ thường dễ dàng kiểm soát được bằng cách giảm lượng calci đưa vào cơ thể (giảm liều hoặc ngừng bổ sung calci); các trường hợp tăng calci máu nặng có thể cần phải điều trị đặc hiệu (ví dụ như thẩm tách máu).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều bao gồm chán ăn, biếng ăn, buồn nôn, nôn mửa, nhức đầu, khát nước, chóng mặt, và tăng urê máu; calci có thể được tích tụ trong nhiều mô bao gồm thận và động mạch, nồng độ cholesterol huyết tương có thể tăng lên. Rối loạn nhịp tim và nhịp tim chậm cũng có thể xảy ra.

Giảm liều calci xuống mức thấp nhất có thể, bất kỳ sự mất cân bằng điện giải nào cũng cần được điều trị ngay lập tức. Tăng calci huyết nặng có thể được điều trị bằng truyền tinh mạch natri clorid 0,9%; thuốc lợi tiểu cũng có thể được sử dụng.

Nếu các biện pháp trên không thành công, calcitonin, biphosphonat, corticosteroid có thể được sử dụng. Không được truyền photphat do nguy cơ vôi hóa di căn. Trong trường hợp tăng calci nặng có thể loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc.

Bệnh nhân có các triệu chứng của quá liều nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.

Cần phải chăm sóc đặc biệt khi điều trị quá liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc gan.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Ca^{2+} rất cần thiết cho nhiều quá trình sinh học: kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và tham gia vào quá trình đông máu. Ca^{2+} còn giúp chức năng truyền tin thứ cấp cho hoạt động của nhiều hormon.

Trên hệ tim mạch: ion calci 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. Sự khử cực của các sợi cơ tim mở các kênh Ca^{2+} điều chỉnh điện thế và gây một dòng Ca^{2+} chậm đi vào, trong thời gian tác dụng của điện thế cao nguyên. Dòng Ca^{2+} này cho phép thẩm thấu một lượng ion calci đủ để kích thích giải phóng thêm ion calci từ lưới cơ tương, vì vậy gây co cơ.

Trên hệ thần kinh cơ: ion calci đóng vai trò quan trọng trong kích thích và co bóp cơ. Sự kích thích co cơ của ion calci xảy ra khi được giải phóng khỏi lưới cơ tương. Ion calci giải phóng kích thích co cơ bởi ion calci gắn với troponin, làm mất sự ức chế troponin trên tương tác actin - myosin. Sự giãn cơ xảy ra khi ion calci được đưa trở lại lưới cơ tương, phục hồi sự ức chế của troponin.

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. Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci cho nhu cầu của cơ thể, hoặc trong một số tình trạng như giảm năng tuyến cận giáp, thiếu acid hydroclorid dịch vị, tiêu chảy mạn tính, thiếu hụt vitamin D, chứng phân mỡ, bệnh viêm ruột loét miệng (bệnh sprue), phụ nữ có thai và cho con bú, thời kỳ mãn kinh, viêm tụy, suy thận, nhiễm kiềm, tăng phosphat máu. Nhu cầu calci ở người ăn chay có thể tăng do tác dụng âm tính của oxalat và phytat (có nồng độ cao trong chế độ ăn chay) đối với sinh khả dụng của calci. Sử dụng một số loại thuốc (ví dụ như thuốc lợi tiểu, thuốc chống co giật...) đôi khi cũng dẫn đến hạ calci máu, đòi hỏi phải bổ sung calci.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci được hấp thu từ ruột non; khoảng một phần ba lượng calci theo đường ăn được hấp thụ. Hấp thu giảm theo tuổi tác và có thể hiệu quả hơn khi cơ thể thiếu calci hoặc từ chế độ ăn thiếu calci. Bài tiết thông qua mồ hôi, mật, dịch tụy, nước bọt, nước tiểu, phân và sữa.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Chai 100 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina.

Số 112, đường Trần Hưng Đạo, Phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

ĐT: (028) 38367413 – (028) 38368554

Fax: 84-28-38368437

