

501/166

LD_33734-19

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS LL)

I. NHÃN HỘP:

CALCI - D

CALCI - D

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

GMP-WHO

Manufacturer:



Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

CALCI - D

Composition:
Calcium carbonate.....750mg
equivalent to calcium.....300mg
Colecalciferol (Vitamin D₂).....60 IU
Excipients q.s..... 1 tablet

SDK/reg. No.:

Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date :
HĐ/Exp. Date :

R

CALCI - D

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

GMP-WHO

Cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP.HCM - Việt Nam



819345741090162

CALCI - D

THÀNH PHẦN:
Calcii carbonat.....750mg
Tương đương calci.....300mg
Colecalciferol (vitamin D₂).....60 IU
Tà được vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

TRƯỚC KHI DÙNG:

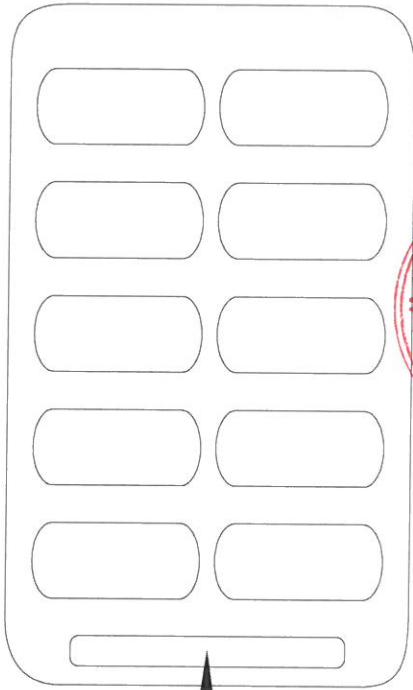
Thận trọng khi dùng ở người suy thận,
Đeo quần áo bảo hộ lao động, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.



II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



Vị trí đặt số lô SX và hạn dùng

B. Mặt sau



III. NHÃN CHAI:

THÀNH PHẦN:
Calci carbonat.....750mg
tương đương calci.....300mg
Colecalciferol (vitamin D₂)...60 IU
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

SDK:

CHAI 100 VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

CALCI - D

GMP-WHO


Cơ sở sản xuất:
CTCP HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11
TP.HCM - Việt Nam

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

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN.
Bảo quản: nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CALCI-D

Viên nén dài bao phim

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên nén dài bao phim

Thành phần hoạt chất:

- Calci carbonat750 mg
tương đương calci300 mg
- Colecalciferol (Vitamin D₃).....60 IU

Thành phần tá dược: magnesi stearat, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, talc, natri lauryl sulfat, cellactose 80, hydroxypropylmethylcellulose, opadry green.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nén dài bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài bao phim màu xanh, hai mặt có vạch ngang.

Chỉ định:

Bổ sung calci trong các trường hợp: cơ thể bị thiếu hụt calci, trẻ em đang lớn, phụ nữ có thai, cho con bú, người già bị chứng xốp xương, người đang điều trị bằng corticoid.

Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn và trẻ >12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.
- Trẻ em 6-12 tuổi: uống mỗi lần 1 viên, ngày 2 lần.

Xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Những bệnh và điều kiện dẫn tới cao calci huyết (như u tủy, u xương di căn, hoặc những bệnh u xương ác tính khác, u hạt, tăng năng tuyến cận giáp nguyên phát và quá liều vitamin D).
- Suy thận nghiêm trọng.
- Loãng xương do bất động kéo dài, sỏi thận, cao canxi niệu nghiêm trọng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân suy thận, sỏi thận, bệnh tim, xơ vữa động mạch. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu tổn thương chức năng thận, cần phải giảm liều dùng hoặc ngừng dùng thuốc.
- Giảm liều hoặc tạm thời ngừng dùng thuốc nếu nồng độ calci trong nước tiểu vượt ngưỡng 7,5mmol/24 giờ.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang dùng glycosid tim, lợi tiểu thiazid vì tăng calci huyết gây loạn nhịp tim ở những đối tượng này.
- Sử dụng thuốc ở bệnh nhân bị bất động do loãng xương làm tăng nguy cơ tăng calci huyết.
- Giám sát nồng độ phosphat trong huyết thanh trong khi điều trị để giảm nguy cơ calci hóa lạc chỗ.
- Giám sát đều đặn nồng độ calci huyết, đặc biệt ban đầu và khi có triệu chứng nghi nhiễm độc.
- Chế phẩm có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: có thể sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D₃. Liều dùng hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D₃. Nghiên cứu trên động vật cho thấy ảnh hưởng của độc tính đến quá trình sinh sản khi sử dụng liều cao vitamin D. Cần tránh tình trạng quá liều vitamin D và calci ở phụ nữ mang thai do tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến chậm phát triển trí tuệ và thể lực ở thai



[Handwritten signature]

nhi. Không có dấu hiệu cho thấy vitamin D₃ gây quái thai ở người khi sử dụng ở liều điều trị.
– Thời kỳ cho con bú: thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Calci và vitamin D được bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, cần chú ý khi sử dụng thêm các chế phẩm vitamin D cho trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu cho thấy ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Tránh kết hợp với các thuốc lợi tiểu loại thiazid, glycosid tim và verapamil do làm tăng calci-huyết.
- Các corticoid làm giảm hấp thu calci. Nếu phải sử dụng đồng thời các thuốc này, nên tăng liều dùng Calci – D.
- Calci carbonat cản trở hấp thu các chế phẩm chứa tetracyclin, do đó nên dùng tetracyclin 2 giờ trước khi dùng hoặc 4 – 6 giờ sau khi dùng Calci – D.
- Không dùng đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, do làm giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
- Hấp thu của các kháng sinh nhóm quinolon bị giảm nếu dùng đồng thời với calci, nên dùng thuốc trước 2 giờ hoặc sau 6 giờ dùng Calci – D.
- Muối calci làm giảm hấp thu ion kẽm, nên sử dụng các thuốc này cách nhau ít nhất là 2 giờ.
- Không nên dùng đồng thời vitamin D với rifampicin, phenobarbital, phenytoin do làm tăng chuyển hóa vitamin D thành chất không có hoạt tính.
- Acid oxalic (có trong rau bina, cây me chua, đại hoàng) và acid phytic (có trong các loại ngũ cốc) có thể ức chế sự hấp thu calci bằng cách tạo với ion calci thành các hợp chất không tan. Bệnh nhân không nên dùng các chế phẩm chứa calci trong vòng 2 giờ sau khi dùng các thực phẩm giàu acid oxalic và acid phytic.

Tương kỵ của thuốc:

Không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Rối loạn chuyển hóa: tăng calci huyết, tăng calci niệu.

Hiếm gặp, 1/10 000 < ADR < 1/1000:

- Rối loạn tiêu hóa: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy.
- Da: ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000:

- Rối loạn chuyển hóa: Hội chứng sữa – kiềm.
- Tiêu hóa: khó tiêu.

Với bệnh nhân suy giảm chức năng thận: có nguy cơ tăng phospho huyết, sỏi thận.

- Nguy cơ tăng calci huyết và tăng phospho huyết:

+ Triệu chứng cấp: chán ăn, nhức đầu, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón.

+ Triệu chứng mạn: calci hóa các mô mềm, loạn dưỡng calci hóa, rối loạn thần kinh cảm giác.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Thường xuyên xác định nồng độ calci huyết thanh, nên duy trì ở mức 9-10 mg/decilít (4,5 - 5 mEq/lít). Nồng độ calci huyết thanh thường không được vượt quá 11 mg/decilít.

- Nên cho uống nhiều nước hoặc truyền dịch để làm tăng thể tích nước tiểu, nhằm tránh tạo sỏi thận ở người tăng calci niệu.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Sử dụng liều cao có thể có triệu chứng của tình trạng tăng calci-huyết.

- Triệu chứng sớm của tăng calci huyết gồm có: yếu cơ, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, có vị kim loại, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chóng mặt, ù tai, mất phối hợp động

tác, phát ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, xương.

- Triệu chứng muộn do hậu quả của tăng calci huyết: vôi hóa thận, sỏi thận, tổn thương thận (tiểu nhiều, tiểu đêm, uống nhiều nước, nước tiểu giảm cô đặc).

Cách xử trí:

- Ngừng thuốc và calci bổ sung, duy trì chế độ ăn nghèo calci, cho uống hoặc truyền dịch tĩnh mạch. Nếu cần, dùng corticosteroid hoặc thuốc lợi tiểu thải calci như furosemid, acid ethacrynic để làm giảm nồng độ calci huyết thanh. Có thể cho thẩm phân máu hoặc màng bụng.
- Nếu mới uống, cho rửa dạ dày hoặc gây nôn. Nếu thuốc đã qua dạ dày, cho uống dầu khoáng để thúc đẩy đào thải qua phân.
- Sau khi calci huyết trở lại bình thường, có thể cho điều trị lại nếu cần với liều thấp hơn.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Phối hợp của calci và vitamin D.

Mã ATC: A12AX

- Calci là một cation cần thiết để duy trì bảo toàn chức năng của hệ thần kinh, cơ, xương và tính thấm qua màng tế bào, mao mạch. Calci có mặt trong xương với hàm lượng khoáng tương ứng khoảng 40% khối lượng xương.
- Chức năng sinh học chủ yếu của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết thanh bằng cách làm gia tăng sự hấp thu các chất này từ thức ăn ở ruột non. Các dạng hoạt hóa của coledalciferol huy động calci từ xương vào máu, đẩy mạnh tái hấp thu phosphat ở ống thận và tác động trực tiếp lên các tế bào tạo xương, kích thích phát triển xương.

Đặc tính dược động học:

- Calci được hấp thu khoảng 30% liều uống qua đường tiêu hóa. 99% lượng calci trong cơ thể tập trung ở xương và răng. Khoảng 50% tổng lượng calci huyết, với 10% ở dạng hoạt hóa liên kết với citrat, phosphat và các anion khác, khoảng 40% còn lại liên kết với protein, đặc biệt là albumin. Calci được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Bài tiết qua thận phụ thuộc vào độ lọc cầu thận và tái hấp thu calci ở ống thận.
- Vitamin D₃ hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Mật cần thiết cho sự hấp thu vitamin D ở ruột. Sau khi hấp thu, coledalciferol (vitamin D₃) vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch mạch, sau đó kết hợp chủ yếu với một alpha-globulin đặc biệt (protein gắn vitamin D). Các chất chuyển hóa (hydroxyl hóa) của coledalciferol cũng tuần hoàn trong máu kết hợp với cùng alpha-globulin. Ở gan, coledalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25-hydroxycoledalciferol. Hợp chất này lại hydroxyl hóa ở thận nhờ enzym vitamin D 1-hydroxylase tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxycoledalciferol. Tiếp tục chuyển hóa thêm ở thận tạo thành dẫn chất 1,24,25-trihydroxy. Vitamin D₃ và các chất chuyển hóa chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên nén bao phim. Hộp 10 vi.
- Chai 100 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN

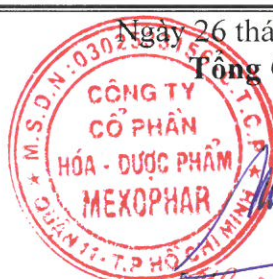
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG 3/3
Nguyễn Ngọc Anh



Ngày 26 tháng 10 năm 2018
Tông Giám Đốc
ĐS. Huỳnh Thị Lan