

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05-07-2013

MẪU NHÃN HỘP - VÍ

**Thành phần:** mỗi viên nén bao phim chứa  
Calci carbonat.....750mg  
Tương ứng với calci 300mg  
Vitamin D<sub>3</sub>(colecalfiferol).....200IU  
Tã được vừa đủ.....1 viên

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**SĐK (Reg. No):**

**Số lô SX (Lot):**

**NSX (Man. date):**

**HD (Exp. date):**

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:** xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

**Tiêu chuẩn:** TCCS

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

Sản xuất tại

**MEDISUN**

CÔNG TY CP. DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương



**CALCIFERAT 750mg/200IU**

Calci carbonat 750mg (Tương ứng với calci 300mg)  
Vitamin D<sub>3</sub>(colecalfiferol) 200IU

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

MEDISUN

GMP-WHO

CALCIFERAT 750mg/200IU

**Compositions:**

Each film coated tablet contains:

Calcium carbonate .....750mg  
(Equivalent calcium 300mg)

Vitamin D<sub>3</sub>(colecalfiferol)..... 200IU

Excipients q.s.f.....1 tablet

**Indications, Cotraindications, Dosage -**

**Administration:** See the package insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's.

**Storage:** Store in a dry place, below 30°C, protected from light.

Keep out of reach of children.

Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:

**MEDISUN**

**MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C**  
521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

**CALCIFERAT 750mg/200IU**

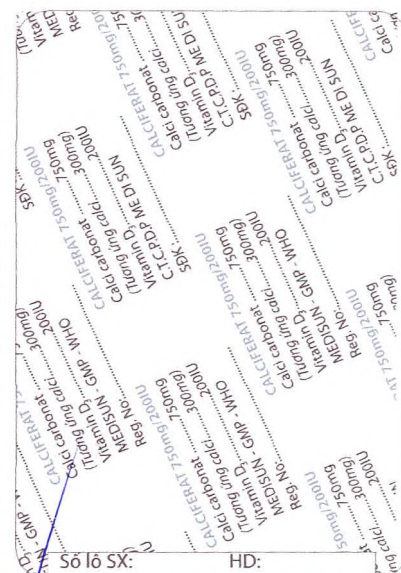
Calcium carbonate 750mg (Equivalent calcium 300mg)  
Vitamin D<sub>3</sub>(colecalfiferol) 200IU

Box of 6 blisters of 10 film coated tablets

MEDISUN

GMP-WHO

CALCIFERAT 750mg/200IU



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

**1. Tên thuốc:** CALCIFERAT 750mg/200IU

**2. Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

|                                         |        |
|-----------------------------------------|--------|
| Calci carbonat                          | 750 mg |
| trương ứng với calci                    | 300mg  |
| Vitamin D <sub>3</sub> (colecalfiferol) | 200 IU |
| Tá dược vđ                              | 1 viên |

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, amidon, gelatin, natri starch glycolat, cellactose 80, crospovidon, HPMC E6, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat, titan dioxid, PEG 6000).

**3. Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

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

**- Dược lực học:**

Mã ATC: A12AX

Calci carbonat được coi như chất bổ sung calci cho những người thiếu hoặc nhu cầu calci tăng lên. Xương chiếm 99% lượng calci của cơ thể. 1% còn lại thì 45% gắn với protein huyết tương (chủ yếu là albumin), 5% ở trong phức hợp của anion (phosphat, citrat...) và 50% ở dạng ionic là dạng có hoạt tính sinh học quan trọng nhất. Cân bằng nội môi calci được duy trì bởi một số hormon và cơ chế điều hòa ngược (feedback).

Vitamin D<sub>3</sub> có một vai trò chính trong cân bằng nội môi calci. Nó được chuyển hóa thành calcitriol, cho phép hấp thu calci từ ruột non. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào nồng độ calci huyết thanh, do đó ảnh hưởng đến nồng độ PTH, do đó làm thay đổi mức độ của calcitriol. Sự thiếu hụt vitamin D<sub>3</sub> làm giảm sự hấp thu calci từ ruột và trong trạng thái cao cấp hơn có thể dẫn đến loãng xương. Dược động học của calci và vitamin D<sub>3</sub> như các chất nội sinh và các chất bổ sung đã được biết đến.

**- Dược động học:**

*Hấp thu*

Sau khi uống, calci được hấp thu qua ruột non thông qua vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Khoảng 18-40% calcium được hấp thu qua đường uống. Vận chuyển tích cực được trung gian bởi calcitriol là chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D<sub>3</sub>, nó đóng vai trò quan trọng trong chế độ ăn uống thiếu calci. Các muối calci khác nhau cho các nồng độ hấp thu khác nhau. Với dạng muối carbonat thì nồng độ hấp thu khoảng 23-26%. Sự hấp thu phụ thuộc vào trọng lượng cơ thể, tình trạng oestrogen (phụ nữ sau mãn kinh hấp thu ít hơn), tình trạng vitamin D, tuổi tác và di truyền.

Vitamin D<sub>3</sub> (tính theo 25-hydroxy vitamin D<sub>3</sub>) được hấp thu dễ dàng, khi gắn vào chylomicrons thông qua hệ thống cửa và hệ bạch huyết. Nồng độ hấp thu trung bình vào khoảng 78%.

*Phân bố*

Xương chiếm 99% lượng calci của cơ thể. 1% còn lại thì 45% gắn với protein huyết tương (chủ yếu là albumin), 5% ở trong phức hợp của anion (phosphat, citrat...) và 50% ở dạng ionic là dạng có hoạt tính sinh học quan trọng nhất.

Sự phân bố của vitamin D<sub>3</sub> liên kết chặt chẽ với quá trình chuyển hóa của nó, các chất chuyển hóa được giải phóng vào hệ tuần hoàn giúp cân bằng nội môi calci. Vitamin D<sub>3</sub> không bị hydroxyl hóa được giữ trong cơ bắp và mô mỡ. Còn dạng 25-hydroxy vitamin D<sub>3</sub> được lưu trữ trong gan.

*Chuyển hóa*

Calci: không bị chuyển hóa.

Vitamin D<sub>3</sub>: Sự chuyển hóa của vitamin D<sub>3</sub> bắt đầu ở gan với việc chuyển đổi sang calcifediol thông qua hệ thống cytochrome P450. Ở đây nó được giải phóng vào hệ tuần hoàn gắn vào

alpha-globulin. Nó được đưa tới thận, ở đây lại diễn ra sự chuyển hóa lần 2 thành một chất có hoạt tính là calcitriol. Sự chuyển hóa này giúp cân bằng nội môi calci, sự hydroxyl hóa lần 2 xảy ra phụ thuộc vào nồng độ calci huyết.

*Thải trừ*

Calci được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu và phân. Trong thận, 98% calci lọc được tái hấp thu. Calci không được hấp thu bị đào thải qua phân cùng với dịch mật và tụy.

Vitamin D<sub>3</sub> là chủ yếu bài tiết qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

#### **5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 6 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên nén bao phim. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

**- Chỉ định:**

+ Phòng và điều trị loãng xương ở một số trường hợp ví dụ: phụ nữ mang thai và cho con bú, người cao tuổi...

+ Phòng và điều trị thiếu hụt calci và vitamin D, đặc biệt với người ít phơi nắng, hoặc chế độ ăn thiếu vitamin D.

**- Liều lượng và cách dùng:**

Uống 2 viên mỗi lần, ngày uống 2 lần. Uống vào buổi sáng và buổi tối.

**- Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, điều trị kéo dài cho bệnh nhân suy thận, chứng tăng calci máu và tăng calci niệu, sỏi đường tiết niệu.

#### **7. Thận trọng:**

Tránh dùng thuốc nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng các loại muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoid (sarcoidosis)

**- Phụ nữ có thai và cho con bú**

Trong thời gian mang thai và cho con bú, nhu cầu calci và vitamin D được tăng lên, tuy nhiên việc sử dụng thuốc phải theo hướng dẫn của bác sĩ.

Nếu bệnh nhân được chỉ định bổ sung thêm sắt, nên hướng dẫn họ phải uống ở các thời điểm khác nhau (cách nhau 4 giờ).

**Tác dụng của thuốc lên người lái xe và vận hành máy móc:**

Dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

#### **8. Tương tác thuốc:**

Nguy cơ tăng calci huyết đã thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc này có thể làm giảm bài tiết calci niệu.

Một số thực phẩm ( ví dụ như những loại có chứa acid oxalic, phosphat hoặc acid phytinic) có thể làm giảm sự hấp thu calci.

Dùng đồng thời với phenytoin hoặc thuốc an thần có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Đồng thời sử dụng glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Tác dụng của digitalis và glycosid tim khác có thể tăng lên khi dùng chế phẩm calci kết hợp với vitamin D, cần có sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế, nếu cần thiết phải theo dõi điện tim và calci.

Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của thyroxin, bisphosphonat, natri flourid, quinolon, kháng sinh tetracyclin và sắt. Vì vậy cần uống các thuốc này trước khi uống calci khoảng 4 giờ.

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

Việc sử dụng các chất bổ sung calci có thể làm tăng rối loạn dạ dày - ruột nhẹ, chẳng hạn như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Sau khi dùng bổ sung vitamin D phát ban da thường xuyên được báo cáo. Tăng calci niệu, và hiếm trường hợp tăng calci máu, nhưng cũng được báo cáo với điều trị lâu dài ở liều lượng cao.

#### **10. Quá liều và cách xử trí:**

06345

ÔNG TY  
3 PHẦN  
XC PHA  
DI SU

T.T.BINH

Quá liều hiếm khi xảy ra. Không có trường hợp quá liều cấp tính nào được báo cáo. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến tăng calci máu, với một số trường hợp được ghi nhận trong y văn. Tình trạng của bệnh nhân trở lại bình thường sau khi được bù nước và ngăn chặn các chất bổ sung.

**11. Khuyến cáo:** Khi thấy 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.

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

**Bảo quản:** nơi khô, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

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

*Tên cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

*Địa chỉ:* Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày..... tháng.....năm.....



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Tên thuốc:** CALCIFERAT 750mg/200IU

**2. Khuyến cáo**

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“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 của thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

|                             |        |
|-----------------------------|--------|
| Calci carbonat              | 750 mg |
| trương ứng với calci        | 300 mg |
| Vitamin D3 (colecalciferol) | 200 IU |
| Tá dược vđ                  | 1 viên |

(Tá dược gồm: Tinh bột sắn, amidon, gelatin, natri starch glycolat, cellactose 80, crospovidon, HPMC E6, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat, titan dioxid, PEG 6000).

**4. Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim hình thuôn dài màu trắng, mặt viên nhẵn, một mặt có vạch cắt ngang, thành và cạnh viên lành lặn.

**5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 6 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên nén bao phim. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì:**

+ Phòng và điều trị loãng xương ở một số trường hợp ví dụ: phụ nữ mang thai và cho con bú, người cao tuổi...

+ Phòng và điều trị thiếu hụt calci và vitamin D, đặc biệt với người ít phơi nắng, hoặc chế độ ăn thiếu vitamin D.

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

Uống 2 viên mỗi lần, ngày uống 2 lần. Uống vào buổi sáng và buổi tối.

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

Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, điều trị kéo dài cho bệnh nhân suy thận, chứng tăng calci máu và tăng calci niệu, sỏi đường tiết niệu.

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

Việc sử dụng các chất bổ sung calci có thể làm tăng rối loạn dạ dày - ruột nhẹ, chẳng hạn như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Sau khi dùng bổ sung vitamin D phát ban da thường xuyên được báo cáo. Tăng calci niệu, và hiếm trường hợp tăng calci máu, nhưng cũng được báo cáo với điều trị lâu dài ở liều lượng cao.

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

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sỹ.

Nguy cơ tăng calci huyết đã thấy ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc này có thể làm giảm bài tiết calci niệu.

Một số thực phẩm ( ví dụ như những loại có chứa acid oxalic, phosphat hoặc acid phytinic) có thể làm giảm sự hấp thu calci.

Dùng đồng thời với phenytoin hoặc thuốc an thần có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Đồng thời sử dụng glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

Tác dụng của digitalis và glycosid tim khác có thể tăng lên khi dùng chế phẩm calci kết hợp với vitamin D, cần có sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế, nếu cần thiết phải theo dõi điện tim và calci.



Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của thyroxin, bisphosphonat, natri flourid, quinolon, kháng sinh tetracyclin và sắt. Vì vậy cần uống các thuốc này trước khi uống calci khoảng 4 giờ.

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

Nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng 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, tránh ánh sáng.

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

Quá liều hiếm khi xảy ra. Không có trường hợp quá liều cấp tính nào được báo cáo. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến tăng calci máu, với một trường hợp được ghi trong y văn.

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

Đưa bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất.

Tình trạng của bệnh nhân trở lại bình thường sau khi được bù nước và ngăn chặn các chất bổ sung.

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

Tránh dùng thuốc nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng các loại muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoid (sarcoidosis)

**- Phụ nữ có thai và cho con bú**

Trong thời gian mang thai và cho con bú, nhu cầu calci và vitamin D được tăng lên, tuy nhiên việc sử dụng thuốc phải theo hướng dẫn của bác sỹ.

Nếu bệnh nhân được chỉ định bổ sung thêm sắt, nên hướng dẫn họ phải uống ở các thời điểm khác nhau (cách nhau 4 giờ).

**Tác dụng của thuốc lên 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, được sỹ:**

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.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc được sỹ.

**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 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 cơ sở sản xuất:**

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Biểu tượng:

**MEDISUN**

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh