



6. MẪU NHÃN



CALCIHAPPY D3 Sachet

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3 g có chứa

Calci.....	500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)	
Cholecalciferol.....	400 IU
(Dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)	
Tà được.....	vừa đủ 1 gói 3 g

CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung calci và vitamin D3 hàng ngày cho những người:
- Có khẩu phần ăn không đủ calci và vitamin D3
- Thiếu calci.
- Nhu cầu calci tăng.
Phòng ngừa loãng xương ở người lớn tuổi, phụ nữ ở tuổi mãn kinh, bệnh nhân đang dùng thuốc corticoid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

CALCIHAPPY D3 Sachet

Calci 500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU
(dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)

Hộp 20 Gói x 3 g
Bột pha hỗn dịch uống



CALCIHAPPY D3 Sachet

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô s:

NSX:

HD:

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HD PHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Tầng 2, toà nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công
nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương,
tỉnh Hải Dương - ĐT: 0220.3853848



CALCIHAPPY D3 Sachet

Calcium 500 mg
(As Calcium carbonate 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU
(As dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)

Box of 20 Sachets x 3 g
Powder for oral suspension



CALCIHAPPY D3 Sachet

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3 g có chứa

Calci.....	500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)	
Cholecalciferol.....	400 IU
(Dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)	
Tá được.....	vừa đủ 1 gói 3 g

CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung calci và vitamin D3 hàng ngày cho những người:
- Có khẩu phần ăn không đủ calci và vitamin D3
- Thiếu calci.
- Nhu cầu calci tăng.
Phòng ngừa loãng xương ở người lớn tuổi, phụ nữ ở tuổi mãn kinh, bệnh nhân đang dùng thuốc corticoid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

CALCIHAPPY D3 Sachet

Calci 500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU
(Dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)

Hộp 30 Gói x 3 g Bột pha hỗn dịch uống

CALCIHAPPY D3 Sachet

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô sx:

NSX:

HD:

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HOPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa chỉ: Tầng 2, toà nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công
nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương,
tỉnh Hải Dương - ĐT: 0220.3853948

CALCIHAPPY D3 Sachet

Calcium 500 mg
(As Calcium carbonate 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU
(As dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)

Box of 30 Sachets x 3 g Powder for oral suspension





Gói 3 g
Bột pha hỗn dịch uống



CALCIHAPPY

D3 Sachet

Calci 500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU
(Dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)



CALCIHAPPY

D3 Sachet

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 3 g có chứa

Calci..... 500 mg
(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)
Cholecalciferol..... 400 IU
(Dưới dạng dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)
Tá dược..... vừa đủ 1 gói 3 g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Số lô sx:

HD:

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG



I. TIÊU BAN DƯỢC LÝ



2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CalciHappy D3 Sachet

1. Tên thuốc

CalciHappy D3 Sachet

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Calci 500 mg

(dưới dạng Calci carbonat 1250 mg)

Cholecalciferol 400 IU

(dưới dạng Dry vitamin D3 100 CWS PH 4 mg)

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose, sorbitol, natri saccharin, colloidal silicon dioxyd, hương cam.

4. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Bột khô tơi, màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt.

5. Chỉ định

Bổ sung calci và vitamin D3 hàng ngày cho những người:

- Có khẩu phần ăn không đủ calci và vitamin D3.

- Thiếu calci.

- Nhu cầu calci tăng.

Phòng ngừa loãng xương ở người lớn tuổi, phụ nữ ở tuổi mãn kinh, bệnh nhân đang dùng thuốc corticoid.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

- CalciHappy D3 Sachet được dùng bằng đường uống.

- Cho bột chứa trong gói thuốc vào trong 1 ly nước, khuấy và uống ngay.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: Uống mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần, vào buổi sáng và buổi trưa, uống sau ăn hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: Uống mỗi lần 1 gói, ngày 1 lần vào buổi sáng.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với dược chất hoặc bất cứ thành phần nào tá dược nào của thuốc.

- Tăng calci huyết, tăng calci niệu, sỏi calci.

- Nằm bất động lâu ngày kèm theo tăng calci niệu và/hoặc tăng calci huyết: Chỉ nên sử dụng liệu pháp vitamin-calci khi bệnh nhân tự di chuyển được.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cảnh báo đặc biệt

Trong trường hợp điều trị lâu dài, cần theo dõi lượng calci niệu và giảm hoặc tạm thời ngừng điều trị nếu lượng calci niệu vượt quá 7,5 mmol/24 giờ (tương đương 300 mg/24 giờ).

Thận trọng khi dùng thuốc

- Xem xét đến liều dùng vitamin D mỗi gói (400 IU) và bất kỳ đơn thuốc nào khác có vitamin D.
- Sản phẩm này đã chứa vitamin D, việc bổ sung thêm vitamin D hay calci nên được thực hiện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ, kiểm soát hàng tuần lượng calci trong nước tiểu và trong huyết thanh là thực sự cần thiết.
- Phải kê toa cẩn thận ở những bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis (bệnh sarcoid) vì có thể làm tăng chuyển hóa của vitamin D thành các dạng hoạt động.
- Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi calci huyết thanh và calci niệu.
- Sử dụng thận trọng với bệnh nhân bị suy thận, tác động trên trạng thái cân bằng của calci và phosphat phải được theo dõi thường xuyên.
- Thuốc có chứa sorbitol. Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.
- Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sản phẩm này có thể được sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú. Tuy nhiên, liều dùng hàng ngày không được vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D3.

Phụ nữ có thai

Trong thời kỳ mang thai, nên tránh dùng quá liều cholecalciferol vì:

- Quá liều vitamin D trong thời kỳ mang thai có thể gây quái thai ở động vật,
- Ở phụ nữ có thai, nên tránh dùng quá liều vitamin D vì tăng calci máu vĩnh viễn có thể gây chậm phát triển thể chất và tinh thần, hẹp van động mạch chủ hoặc bệnh vông mạc ở trẻ. Tuy nhiên, một số trẻ sinh ra không bị dị tật sau khi mẹ dùng vitamin D3 liều rất cao để điều trị chứng suy tuyến cận giáp ở người mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó qua được sữa mẹ.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

Cần thận trọng khi dùng phối hợp

- + BISPHOSPHONAT: Giảm hấp thu bisphosphonat qua đường tiêu hóa. Loại bỏ muối calci khỏi bisphosphonat (ít nhất 30 phút đến hơn 2 giờ, nếu có thể, tùy thuộc vào bisphosphonat).
- + Kháng sinh nhóm cyclin: Giảm hấp thu cyclin qua đường tiêu hóa. Loại bỏ muối calci ra khỏi cyclins (hơn hai giờ, nếu có thể).
- + DIGOXIN: Nguy cơ rối loạn nhịp tim nghiêm trọng. Theo dõi lâm sàng và nếu cần thiết, kiểm soát điện tâm đồ (ECG) và calci huyết thanh.

- + ESTRAMUSTINE: Giảm hấp thu estramustine qua đường tiêu hóa. Loại bỏ muối calci ra khỏi estramustine (hơn 2 giờ nếu có thể).
- + SẮT (muối) (đường uống): Giảm hấp thu muối sắt qua đường tiêu hóa. Lấy muối sắt ra khỏi bữa ăn và trong trường hợp không có calci.
- + HORMON TUYẾN GIÁP: Giảm hấp thu hormon tuyến giáp. Loại bỏ muối calci khỏi hormon tuyến giáp (hơn 2 giờ, nếu có thể).
- + STRONTI: Giảm hấp thu stronti qua đường tiêu hóa. Loại bỏ stronti khỏi muối calci (hơn hai giờ, nếu có thể).
- + KẼM: Giảm hấp thu kẽm qua đường tiêu hóa bởi calci. Loại bỏ muối calci khỏi kẽm (hơn 2 giờ nếu có thể).
- + THUỐC CHỐNG CO GIẬT CẢM ỨNG ENZYM: Nồng độ vitamin D giảm rõ rệt hơn so với khi không có chất cảm ứng. Liều lượng vitamin D nồng độ và bổ sung nếu cần thiết.
- + RIFAMPICIN: Nồng độ vitamin D giảm rõ rệt hơn so với khi không điều trị bằng rifampicin. Liều lượng vitamin D nồng độ và bổ sung nếu cần thiết.

Cần tính đến khi dùng kết hợp

- + THUỐC THIAZIDE VÀ CÁC THUỐC LỢI TIÊU LIÊN QUAN: Nguy cơ tăng calci huyết do giảm đào thải calci qua nước tiểu.
- + ORLISTAT: Giảm hấp thu vitamin D.

Tương kỵ của thuốc

“Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác”

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.
- Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau vùng thượng vị, tiêu chảy.
- Tăng calci niệu và tăng calci huyết đặc biệt khi điều trị liều cao kéo dài.
- Trong trường hợp suy thận có nguy cơ tăng phosphat huyết, sỏi thận và chứng vôi hóa thận.

Hướng dẫn xử trí ADR

- Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR để quyết định hướng xử trí lâm sàng phù hợp.
- Giảm liều hoặc ngừng thuốc trong điều kiện lâm sàng cho phép.
- Thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng, điều trị hỗ trợ, đảm bảo chức năng sống còn cho người bệnh.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

- Quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết, các triệu chứng như sau: buồn nôn, nôn, khát nước, đa niệu, táo bón.
- Quá liều vitamin D3 kéo dài có thể gây vôi hóa mạch máu và mô do tăng calci huyết.

Xử trí

Ngừng bổ sung calci và vitamin D, bù dịch.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Calci phối hợp với vitamin D.

Mã ATC: A12AX.

- Thuốc có tác dụng cân bằng calci.
- Giúp điều chỉnh lượng vitamin D không đủ khi thiếu hụt.
- Vitamin D làm tăng sự hấp thu calci ở ruột và sự cố định của nó lên mô xương.
- Lượng calci của thuốc giúp điều chỉnh tình trạng thiếu calci trong chế độ ăn uống.
- Nhu cầu ở người lớn tuổi ước tính khoảng 1500 mg calci/ngày và 500 - 1000 IU/ngày vitamin D.
- Vitamin D và calci điều chỉnh bệnh cường cận giáp thứ phát do tuổi già.
- Một nghiên cứu đối chứng giả dược, mù đôi, kéo dài 18 tháng với 3.270 phụ nữ ở độ tuổi 84 ± 6 tuổi sống tại các trung tâm chăm sóc sức khỏe cho thấy nồng độ hormon tuyến cận giáp (PTH) trong huyết tương giảm đáng kể. Vào lúc 18 tháng, kết quả phân tích theo ý định điều trị cho thấy 80 ca gãy xương hông ở nhóm dùng calci-vitamin D và 110 ca gãy xương hông ở nhóm dùng giả dược ($p = 0,004$). Trong điều kiện của nghiên cứu này, việc điều trị cho 1.387 phụ nữ đã ngăn ngừa được 30 ca gãy xương hông. Sau khi kéo dài đến 36 tháng, đã thu được kết quả sau: 137 ca gãy xương hông ở nhóm dùng calci-vitamin D và 178 ca ở nhóm dùng giả dược ($p = 0,02$).

15. Đặc tính dược động học

Calci carbonat

Hấp thu

- Trong dạ dày, calci cacbonat phóng thích ion calci, phụ thuộc vào độ pH.
- Calci được hấp thu chủ yếu ở phần trên của ruột non.
- Tỷ lệ hấp thu calci trong dạ dày ruột là khoảng 30% của liều uống vào.
- Calci được đào thải qua mồ hôi và dịch tiết đường tiêu hóa.
- Calci trong nước tiểu phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và tốc độ tái hấp thu calci ở ống thận.

Vitamin D3

Vitamin D3 được hấp thu từ ruột và vận chuyển do gắn vào protein trong máu đến gan (hydroxy hóa đầu tiên) và đến thận (hydroxy hóa lần thứ 2). Vitamin D3 không hydroxy hóa được lưu trữ trong khoang dự trữ như cơ và các mô mỡ. Thời gian bán thải trong huyết tương của nó khoảng vài ngày, nó được bài tiết qua phân và nước tiểu.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 20, 30, 50 gói x 3 g.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

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

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



**NHÀ MÁY HDPHARMA EU- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC
VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Đ/c: Tầng 2, toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm
Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
ĐT: 0220.3853848

