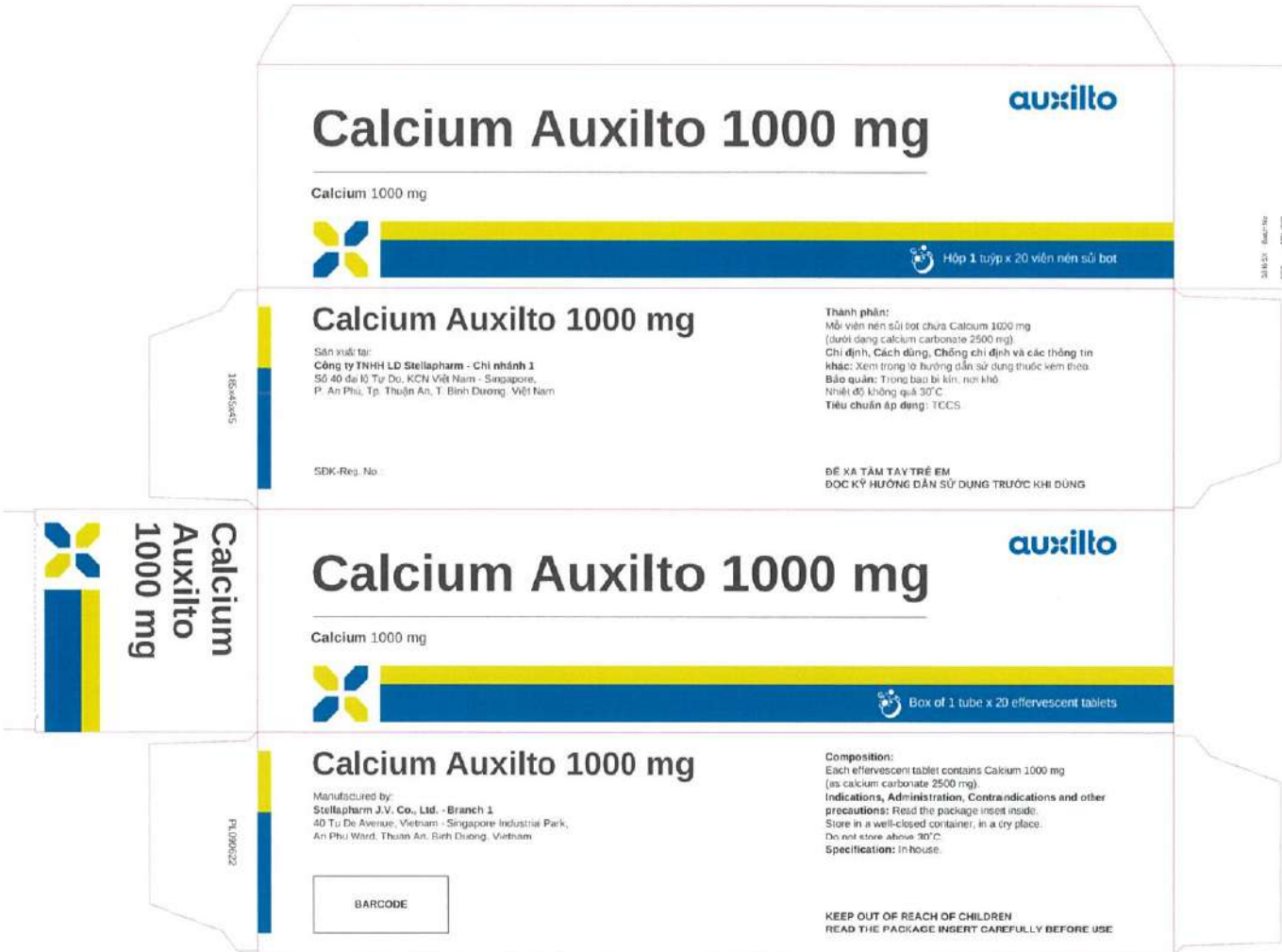


Mẫu Hộp: Calcium Auxilto 1000 mg



Nguyễn Ngọc Liễu

Nguyễn Ngọc Liễu

Calcium Auxilto 1000 mg

1. Tên thuốc

Calcium Auxilto 1000 mg

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:

Calcium..... 1000 mg
(dưới dạng calcium carbonate 2500 mg)

Thành phần tá dược:

Citric acid anhydrous, lactose monohydrate, macrogol 6000, aspartame, saccharin sodium, povidone K25, lemon lime flavor, simethicone emulsion.

4. Dạng bào chế

Viên nén sủi bọt.

Viên nén tròn, màu trắng hay trắng ngà, hai mặt bằng, cạnh viên vát.

5. Chỉ định

- Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calcium.
- Bổ sung calcium hỗ trợ cho liệu pháp đặc hiệu trong phòng ngừa và điều trị loãng xương.
- Hỗ trợ cho liệu pháp vitamin D3 trong điều trị còi xương và nhuyễn xương.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Thuốc được hòa tan trong một ly nước (khoảng 200 ml) và uống ngay. Thuốc có thể được uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 1000 mg (1 viên)/ngày.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Các bệnh hoặc tình trạng bệnh có thể gây tăng calcium huyết hoặc tăng calcium niệu.
- Sỏi thận calcium, vôi hóa thận.
- Bất động lâu ngày kèm tăng calcium niệu hoặc tăng calcium huyết.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Uống Calcium Auxilto 1000 mg làm tăng đào thải calcium trong nước tiểu. Trong vài tháng đầu dùng thuốc, điều này cũng làm tăng xu hướng kết tủa muối calcium và trong một số trường hợp nhất định hình thành sỏi trong thận và bàng quang. Điều này có thể tránh được bằng cách uống nhiều nước.
- Tăng calcium niệu hấp thu nên được loại trừ ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình bị sỏi thận chứa calcium.
- Trong trường hợp suy thận, Calcium Auxilto 1000 mg chỉ nên được dùng khi theo dõi liên tục nồng độ calcium và phosphat trong máu và nước tiểu.
- Trong quá trình điều trị với calcium liều cao, đặc biệt khi điều trị đồng thời với vitamin D, có nguy cơ tăng calcium huyết, có thể dẫn đến rối loạn chức năng thận. Ở những bệnh nhân này, cần theo dõi nồng độ calcium trong huyết thanh và theo dõi chức năng thận.
- Calcium và kiềm hấp thu từ các nguồn khác (chế độ ăn, thực phẩm tăng cường, hoặc các loại thuốc khác) nên được cân nhắc khi dùng Calcium Auxilto 1000 mg. Khi dùng đồng thời calcium liều cao với các tác nhân kiềm (như carbonate), hội chứng kiềm sữa (hội chứng Burnett) có thể dẫn đến tăng calcium huyết, nhiễm kiềm chuyển hóa, suy thận, và vôi hóa mô mềm. Ở liều cao, cần theo dõi nồng độ calcium trong huyết thanh và nước tiểu.

Hướng dẫn sử dụng cho một số nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Calcium carbonate được chuyển hóa thành clorid hòa tan trong dạ dày và do đó có tính sinh khả dụng. Khả năng hòa tan có thể bị suy giảm và giảm sinh khả dụng ở những bệnh nhân thiếu acid clohydric. Tuy nhiên, sinh khả dụng được đảm bảo khi những bệnh nhân này dùng thuốc cùng với thức ăn.

Ở những bệnh nhân đang dùng thuốc kháng acid, cần lưu ý calcium carbonate cũng có đặc tính liên kết với acid.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** có chứa aspartame. Aspartame là nguồn tạo ra phenylalanine, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải thích hợp.

Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartame cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Liều calcium thích hợp cho phụ nữ có thai và cho con bú thông thường là 1000 – 1300 mg/ngày (từ chế độ ăn uống hoặc bổ sung). Trong thời kỳ mang thai, lượng calcium tiêu thụ hàng ngày không được vượt quá 1500 mg. Calcium đi vào sữa mẹ với một lượng đáng kể. Có thể dùng Calcium Auxilto 1000 mg trong thời kỳ mang thai nếu bị thiếu hụt calcium.

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

Chưa có dữ liệu nào về ảnh hưởng trên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, ảnh hưởng này khó xảy ra.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết calcium, do đó làm tăng nguy cơ phát triển tăng calcium huyết. Nên theo dõi thường xuyên nồng độ calcium trong máu khi dùng đồng thời Calcium Auxilto 1000 mg và các loại thuốc này.
- Vitamin D làm tăng hấp thu calcium.
- Corticosteroid dùng đường toàn thân làm giảm hấp thu calcium. Nếu dùng đồng thời với corticosteroid, có thể phải tăng liều Calcium Auxilto 1000 mg.
- Sự hấp thu và hiệu quả của các kháng sinh khác nhau như nhóm tetracycline, nhóm quinolon, một số thuốc nhóm cephalosporin và nhiều loại thuốc khác (như ketoconazole, iron, sodium fluoride, estramustine, các chế phẩm bisphosphonate) bị giảm khi uống đồng thời với Calcium Auxilto 1000 mg.
- Do đó nhìn chung, Calcium Auxilto 1000 mg và các chế phẩm khác nên uống cách nhau ít nhất 2 giờ.
- Sinh khả dụng của Calcium Auxilto 1000 mg có thể bị giảm bởi các thuốc kháng acid, và có thể kéo dài quá trình thải trừ qua thận do kiềm hóa nước tiểu.
- Nhạy cảm với các glycosid tim, và do đó nguy cơ rối loạn nhịp tim tăng lên do nồng độ calcium trong máu tăng lên. Bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với glycosid tim và calcium nên được theo dõi bằng điện tâm đồ và nồng độ calcium trong huyết thanh.
- Các muối calcium ngăn cản sự hấp thu phosphate bằng cách tạo thành các muối khó tan.
- Tương tác có thể xảy ra khi dùng đồng thời với thực phẩm có chứa acid oxalic, phosphate và acid phytic.

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

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng calcium huyết, tăng calcium niệu.

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$)

- Tiêu hóa: Táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.
- Da và mô dưới da: Ngứa, mề đay và phát ban.

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$)

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hội chứng kiềm sữa; thường trong trường hợp quá liều.

13. Quá liều và cách xử trí

- Nếu không có các bệnh nền hữu cơ (như cường cận giáp, hấp thu quá nhiều vitamin D, các khối u, suy thận, tình trạng sau ghép thận), tình trạng tăng calcium huyết thực tế không được mong đợi (ngoại trừ tăng calcium huyết vô căn ở trẻ em).
- Các triệu chứng tăng calcium huyết ban đầu là yếu cơ và các triệu chứng về đường tiêu hóa (đau bụng, táo bón, buồn nôn và nôn), trong trường hợp tăng calcium huyết kéo dài và nghiêm trọng, rối loạn ý thức (như tình trạng lơ mơ, trường hợp nặng có thể hôn mê) và ảnh hưởng đến chức năng thận.
- Quá liều mạn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và nội tạng do tăng calcium huyết.
- Nếu cần, nên điều trị tăng calcium huyết bằng cách ngưng dùng Calcium Auxilto 1000 mg, bù nước, truyền dung dịch muối đẳng trương và lợi tiểu cường bức.
- Ở những bệnh nhân dùng đồng thời calcium liều cao và các chất cơ bản dễ hấp thu có thể phát triển hội chứng kiềm sữa, biểu hiện bằng các triệu chứng sau: đi tiểu nhiều lần, đau đầu liên tục, chán ăn liên tục, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi bất thường hoặc suy nhược, tăng calcium huyết, nhiễm kiềm và rối loạn chức năng thận.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất, calcium carbonate.
Mã ATC: A12AA04.

- Các ion calcium có vai trò quan trọng thiết yếu trong việc kích hoạt các hệ thống sinh học. Ngưỡng kích thích của màng kích thích phụ thuộc vào nồng độ Ca^{2+} ngoại bào. Các ion calcium cũng tham gia vào việc điều chỉnh tính thấm của màng tế bào. Sự thiếu hụt các ion Ca^{2+} trong huyết tương làm tăng khả năng kích thích thần kinh cơ, và ngược lại dư sẽ làm giảm khả năng này.
- Uống calcium thúc đẩy quá trình tái khoáng hóa khung xương trong trường hợp thiếu calcium.

15. Đặc tính dược động học

- Sự hấp thu calcium chịu sự điều chỉnh của nội tiết tố. Tỷ lệ hấp thu giảm khi tăng liều, tăng tuổi và tỷ lệ hấp thu tăng ở trạng thái hạ calcium huyết. Với việc uống 500 mg calcium carbonate, có khoảng 30 – 40% liều được hấp thu. Việc sử dụng liều cao hơn chỉ dẫn đến một sự gia tăng nhỏ trong lượng hấp thu. Lượng calcium bình thường hàng ngày hấp thu từ thức ăn khoảng 1000 mg.
- Tùy theo nồng độ calcium trong huyết thanh, calcium được thải trừ qua thận. Ở những người có thận khỏe mạnh, 98% lượng calcium đã lọc được tái hấp thu qua các ống thận.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 tuýp x 20 viên.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

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 thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469



P1220823



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Liễu

Calcium Auxilto 1000 mg

1. Name of the medicinal product

Calcium Auxilto 1000 mg

2. Special notice and recommendation

Keep out of reach of children

Read the package insert carefully before use

3. Qualitative and quantitative composition

Active ingredient:

Calcium..... 1000 mg

(as calcium carbonate 2500 mg)

Excipient ingredients:

Citric acid anhydrous, lactose monohydrate, macrogol 6000, aspartame, saccharin sodium, povidone K25, lemon lime flavor, simethicone emulsion.

4. Pharmaceutical form

Effervescent tablet.

Round, white or almost white tablets, biplane with bevel-edges on both sides.

5. Indications

- Prevention and treatment of calcium deficiency.
- Calcium supplement as an adjunct to specific therapy in the prevention and treatment of osteoporosis.
- Rickets and osteomalacia, in addition to vitamin D3 therapy.

6. Administration and dosage

Administration

The effervescent tablets should be dissolved in a glass of water (approx. 200 ml) and drunk immediately. It may be taken with or without food.

Dosage

Adults and children over 10 years old: 1000 mg (1 tablet) per day.

7. Contraindications

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Diseases or conditions that can cause hypercalcemia or hypercalciuria.
- Calcium-containing kidney stones, nephrocalcinosis.
- Prolonged immobilization with concomitant hypercalciuria or hypercalcemia.

8. Special warnings and precautions for use

- Taking Calcium Auxilto 1000 mg increases the excretion of calcium in the urine. In the first few months after starting intake, this also increases the tendency to precipitate calcium salts and, under certain circumstances, to form stones in the kidneys and urinary bladder. This can be avoided by drinking plenty of fluids.
- Absorptive hypercalciuria should be ruled out in patients with a family history of calcium-containing kidney stones.
- In the case of renal insufficiency, Calcium Auxilto 1000 mg should only be used with ongoing monitoring of the calcium and phosphate concentrations in the blood and urine.
- During therapy with high doses of calcium, particularly if therapy is also administered with vitamin D, there is a risk of hypercalcaemia, which can result in kidney function disorders. In such patients, serum calcium levels and renal function should be monitored.
- Calcium and alkali intake from other sources (diet, fortified foods, or other medicinal products) should be considered when Calcium Auxilto 1000 mg is used. When high doses of calcium are given concomitantly with alkaline agents (such as carbonates), milk-alkaline syndrome (Burnett's syndrome) can result with hypercalcemia, metabolic alkalosis, renal failure, and soft-tissue calcification. When high doses are administered, serum and urinary calcium levels should be monitored.

Instructions for use in specific patient groups:

Calcium carbonate is converted into soluble chloride in the stomach and is thus bioavailable. Solubility may be impaired and bioavailability reduced in patients with achlorhydria. However, bioavailability is ensured when these patients take the drug with food.

In patients who are also taking antacids, it should be taken into account that calcium carbonate also has acid-binding properties.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** contains aspartame. Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria (PKU), a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly.

Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.

- **Calcium Auxilto 1000 mg** contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially "sodium-free".

9. Pregnancy and lactation

The appropriate daily dose (from diet or supplementation) for pregnant and lactating women is usually 1000 – 1300 mg of calcium. During pregnancy, the daily intake should not exceed 1500 mg of calcium. Calcium passes into breast milk in significant amounts. If calcium deficiency occurs during pregnancy, Calcium Auxilto 1000 mg can be taken.

10. Effects on ability to drive and use machines

There are no data on the effect on the ability to drive or use machines. However, an impact is unlikely.

11. Interactions and incompatibilities with other drugs

Drug interactions

- Thiazide-type diuretics reduce calcium excretion, thereby increasing the risk of developing hypercalcaemia. If Calcium Auxilto 1000 mg and such drugs are taken at the same time, the calcium blood level should therefore be monitored regularly.
- Vitamin D increases the absorption of calcium.
- Systemic corticosteroids reduce calcium absorption. If corticosteroids are administered at the same time, it may be necessary to increase the dose of Calcium Auxilto 1000 mg.
- The absorption and thus the effectiveness of various antibiotics such as tetracyclines, quinolones, some cephalosporins and many other drugs (e.g. ketoconazole, iron, sodium fluoride, estramustine, bisphosphonate preparations) is reduced by the simultaneous intake of Calcium Auxilto 1000 mg.
- There should therefore generally be a gap of at least 2 hours between taking Calcium Auxilto 1000 mg and taking other preparations.
- The bioavailability of Calcium Auxilto 1000 mg can be reduced by antacids, and renal elimination can be prolonged by alkalizing the urine.
- The sensitivity to cardioactive glycosides - and thus also the risk of cardiac arrhythmia - is increased by an increase in the calcium concentration in the blood. Patients on concomitant treatment with cardioactive glycosides and calcium should be monitored by ECG and monitoring of the serum calcium level.
- Calcium salts prevent the absorption of phosphate by forming poorly soluble salts.
- Interactions can also occur with food if it contains e.g. oxalic acid, phosphates or phytic acid.

Drug incompatibilities

In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.



12. Adverse reactions

Common ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Metabolic and nutritional: Hypercalcemia, hypercalciuria.

Rare ($1/10,000 \leq ADR < 1/1000$)

- Gastrointestinal tract: Constipation, flatulence, nausea, abdominal pain and diarrhea.
- Skin and subcutaneous tissue: Itching, urticaria and rash.

Very rare ($ADR < 1/10,000$)

Metabolic and nutritional: Milk-alkali syndrome; usually in case of overdose.

13. Overdosage and management

- If there are no underlying organic diseases (such as hyperparathyroidism, excessive vitamin D intake, neoplasms, renal insufficiency, status post kidney transplantation), hypercalcaemic conditions are practically not to be expected (exception: idiopathic hypercalcaemia in children).
- Symptoms of hypercalcaemia are initially muscle weakness and gastrointestinal complaints (abdominal pain, constipation, nausea and vomiting), in the case of prolonged and severe hypercalcaemia, disturbances of consciousness (e.g. lethargy, in extreme cases also coma) and an effect on kidney function.
- Chronic overdose can lead to vascular and organ calcification as a result of hypercalcemia.
- If necessary, hypercalcaemia should be treated by discontinuing Calcium Auxilto 1000 mg, rehydration, infusion of isotonic saline solution and forced diuresis.
- In patients taking high doses of calcium and absorbable basic substances at the same time, a milk-alkaline syndrome can develop, which is manifested by the following symptoms: frequent urination, constant headaches, constant loss of appetite, nausea or vomiting, unusual tiredness or weakness, hypercalcaemia, alkalosis and renal dysfunction.

14. Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Mineral supplements, calcium carbonate.

ATC code: A12AA04.

- Calcium ions are of crucial importance in the activation of biological systems. The stimulus threshold of excitable membranes depends on the extracellular Ca^{2+} concentration. Calcium ions are also involved in regulating the permeability of cell membranes. A lack of Ca^{2+} ions in the plasma increases neuromuscular excitability, while an excess reduces it.
- Oral calcium intake promotes the remineralization of the skeleton in calcium deficiency.

15. Pharmacokinetic properties

- Calcium absorption is subject to hormonal regulation. The absorption rate decreases with increasing dose and increasing age and increases in hypocalcaemic states. With an intake of 500 mg calcium carbonate, about 30 – 40% are absorbed. The administration of higher doses leads to only a small increase in the amount absorbed. The normal daily intake of calcium from food is about 1000 mg.
- Depending on the calcium serum level, calcium is excreted via the kidneys. In people with healthy kidneys, 98% of the filtered calcium is reabsorbed through the tubes.

16. Packaging

Box of 1 tube x 20 tablets.

17. Storage condition, shelf-life, specification

17.1. Storage condition

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.

17.2. Shelf-life

36 months from the date of manufacturing.

17.3. Specification

In-house.

18. Name, address of manufacturer



Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam
Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

PI220823

