

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai



CalposHTC
Viên nén nhai

Calci carbonat
(dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(tương đương 500mg calci)







SBM/Reg.No.:
MEDIPLANTEX

CalposHTC

Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat
(dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(tương đương 500mg calci)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén nhai

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

	Số lô SX/ Lot.No :
	Ngày SX/ Mfg:
	Hạn dùng/ Exp:

Box of 6 blisters x 10 chewable tablets




CalposHTC
Chewable tablet


Calcium carbonate
(as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(equivalent to calcium 500 mg)




CalposHTC
Chewable tablet



THESE TABLETS ARE
RECYCLABLE



CalposHTC

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate
(as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(equivalent to calcium 500 mg)
Excipients.....q.s.f 1 tablet

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: Manufacturer's

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà nội, ngày 10 tháng 10 năm 2023



GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai



CalposHTC

Viên nén nhai

Calci carbonat
(dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(tương đương 500mg calci)




SDK/Reg.No:
MEDIPLANTEX

THIS BOX IS SUITABLE FOR RECYCLING

Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén nhai
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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

LOT Số lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mfg:
Hạn dùng/ Exp:

Box of 3 blisters x 10 chewable tablets



CalposHTC

Chewable tablet

Calcium carbonate
(as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg
(equivalent to calcium 500 mg)





CalposHTC
Chewable tablet

CalposHTC

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)
Excipients.....q.s.f 1 tablet
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed
Specification: Manufacturer's
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội



Hà nội, ngày 10 tháng 10 năm 2023




GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam




GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam

Lọ 30 viên nén nhai



CalposhTC

Viên nén nhai



Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược:vừa đủ 1 viên nén nhai

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP- số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

Lọ 30 viên nén nhai



CalposhTC

Viên nén nhai



Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược:vừa đủ 1 viên nén nhai

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP- số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội

CalposhTC

Box of 1 bottle x 30 chewable tablets

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)
Excipients:q.s.f 1 tablet

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C


Specification: Manufacturer's
Keep out of reach of children
Read carefully direction before use



SBI/ Reg.No.:

LOT Số lô SX/ Lot.No :
M Ngày SX/ Mfg:
D Hạn dùng/ Exp:


30 chewable tablets



CalposhTC

Chewable tablet

Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)



CalposhTC

Hộp 1 lọ x 30 viên nén nhai

Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược:vừa đủ 1 viên nén nhai

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 Đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP- số 2, Trung Hậu, Tiến Phong, Mê Linh, Hà Nội


30 viên nén nhai



CalposhTC

Viên nén nhai

Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (tương đương 500mg calci)





GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)
Excipients.....q.s.f.1 tablet

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's SDK/Reg.No.:.....

Keep out of reach of children Read carefully direction before use

Số lô SX/ Lot.No :
 Hạn dùng/ Exp:



Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén nhai

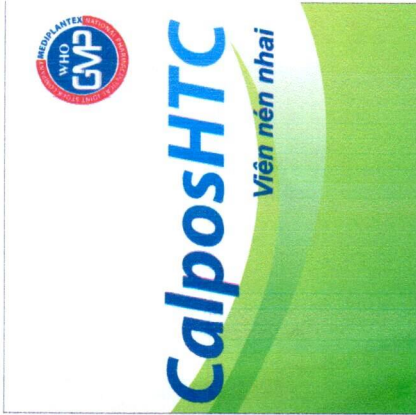
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác :
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp
Tiêu chuẩn: TCCS

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

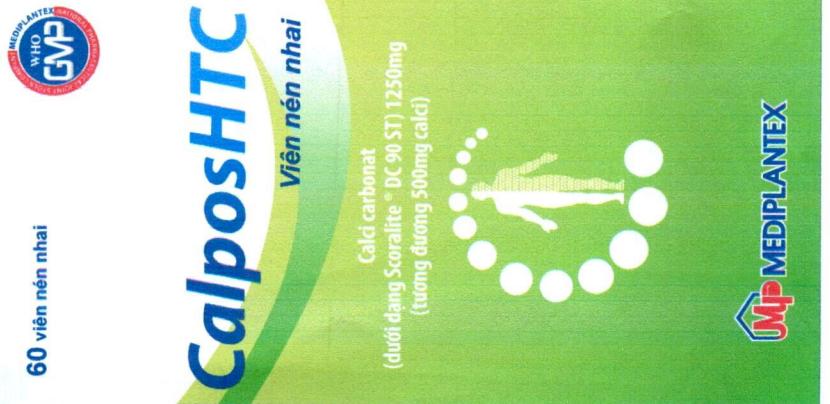
**Để xa tầm tay của trẻ em
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

Lọ 60 viên



60 viên nén nhai



CalposhTC
Hộp 1 lọ x 60 viên nén nhai

Thành phần:
Mỗi viên chứa: Calci carbonat (dưới dạng Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (tương đương 500mg calci)
Tá dược.....vừa đủ 1 viên nén nhai

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, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**Để xa tầm tay của trẻ em
Độc ký hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thành Xuân, Hà Nội
SX tại: NMDP số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mê Linh, Hà Nội

CalposhTC
Box of 1 bottle x 60 chewable tablets

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)
Excipients.....q.s.f.1 tablet

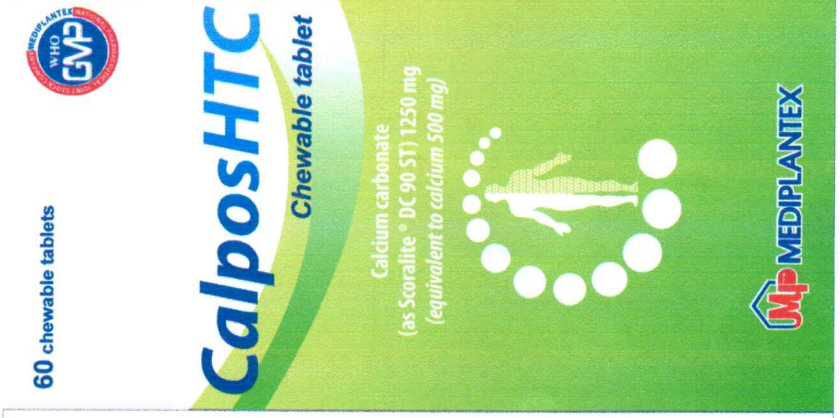
Indication, contra- indication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's SDK/Reg.No.:.....

Keep out of reach of children Read carefully direction before use

Số lô SX/ Lot.No :
 Ngày SX/ Mfg:
 Hạn dùng/ Exp:



CalposhTC
60 chewable tablets

Composition:
Each tablet contains: Calcium carbonate (as Scoralite® DC 90 ST) 1250 mg (equivalent to calcium 500 mg)
Excipients.....q.s.f.1 tablet

Indication, contra- indication, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed

Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C

Specification: Manufacturer's SDK/Reg.No.:.....

Keep out of reach of children Read carefully direction before use

Số lô SX/ Lot.No :
 Ngày SX/ Mfg:
 Hạn dùng/ Exp:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CalposHTC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai có chứa

Thành phần hoạt chất:

Calci carbonat 1250 mg (tương đương 500 mg calci)

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, isomalt DC 101, gôm arabic, menthol, sucralose, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Viên caplet dài, màu trắng, một mặt có vạch ngang ở giữa, một mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Viên nén nhai CalposHTC được dùng là nguồn cung cấp calci bổ sung cho chế độ ăn thiếu hụt hoặc khi nhu cầu calci cao.
- Viên nén nhai CalposHTC có thể được sử dụng như một liệu pháp hỗ trợ trong phòng ngừa và điều trị loãng xương. Thuốc có thể được sử dụng như một tác nhân liên kết phosphat trong kiểm soát suy thận ở bệnh nhân thận lọc máu.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng:

- Người lớn:

Điều trị hỗ trợ trong bệnh loãng xương: 2-3 viên mỗi ngày.

Phòng và điều trị thiếu calci: 2-3 viên một ngày.

Tác nhân liên kết phosphat: Điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân phụ thuộc vào nồng độ phosphat trong huyết tương.

- Người cao tuổi:

Liều dùng như người lớn.

- Trẻ em:

Phòng và điều trị thiếu calci: 2-3 viên mỗi ngày.



Tác nhân liên kết phosphat: Điều chỉnh liều cho từng bệnh nhân phụ thuộc vào nồng độ phosphat trong huyết tương.

- Người suy thận: Với bệnh nhân suy thận mạn có mức thanh thải creatinin thấp hơn 30 ml/phút, việc điều chỉnh liều có thể cần thiết và phụ thuộc vào nồng độ calci trong huyết tương.
- Người suy gan: Không yêu cầu điều chỉnh liều.

Cách dùng

- Dùng đường uống, nhai kỹ trước khi nuốt.
- Khi dùng như tác nhân liên kết phosphat, thuốc nên được sử dụng trước, trong hoặc ngay sau khi dùng bữa để liên kết với phosphat trong thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng CalposHTC cho các trường hợp sau:

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Các bệnh và/hoặc tình trạng gây ra tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu, như bệnh cường tuyến cận giáp, dùng quá liều vitamin D, khối u vôi hóa như u tương bào và di căn xương, suy thận nặng mà không điều trị bằng lọc máu và loãng xương do không vận động.
- Sỏi thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ở bệnh nhân suy thận, chỉ nên sử dụng thuốc với mục đích kiểm soát chứng tăng phosphat huyết. Nên thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận.
- Việc giám sát là đặc biệt quan trọng với bệnh nhân đang điều trị đồng thời cùng với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu.
- Khi sử dụng liều cao và đặc biệt khi sử dụng cùng với vitamin D và/hoặc các thuốc, thực phẩm có chứa calci (như sữa), có nguy cơ tăng calci huyết bất thường và hội chứng sữa-kiềm (tăng calci huyết, kiềm máu và suy thận) với hậu quả là suy giảm chức năng thận. Ở những bệnh nhân này, nồng độ calci trong huyết tương và theo dõi chức năng thận.
- CalposHTC có chứa isomalt DC 101. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- CalposHTC có thể sử dụng cho phụ nữ có thai. Liều dùng hàng ngày không nên vượt quá 2500 mg calci vì việc tăng calci huyết tạm thời có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn cho sự phát triển của thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú



- CalposHTC có thể sử dụng trong giai đoạn cho con bú. Calci có thể đi vào sữa mẹ nhưng ở liều điều trị, không có ảnh hưởng nào của thuốc lên trẻ sơ sinh được phát hiện.

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

Không có ảnh hưởng nào lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc được phát hiện.

TƯƠNG TÁC TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng calci máu, calci huyết thanh cần được theo dõi thường xuyên trong quá trình sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu thiazid.

- Khi dùng đồng thời calci carbonat có thể cản trở sự hấp thụ của các chế phẩm tetracyclin. Do đó các chế phẩm tetracyclin nên được dùng ít nhất hai giờ trước, hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống CalposHTC.

- Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong khi điều trị bằng calci. Bệnh nhân nên được theo dõi liên quan đến điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh.

- Nếu sử dụng đồng thời với chế phẩm chứa bisphosphonat, chế phẩm này nên được dùng ít nhất ba giờ trước khi uống CalposHTC vì có thể làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa.

- Hiệu quả của levothyroxin có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời cùng calci, do giảm hấp thu levothyroxin. Sử dụng calci và levothyroxin nên được tách ra ít nhất bốn giờ.

- Việc hấp thu kháng sinh nhóm quinolon có thể bị giảm nếu dùng đồng thời với calci. Nên dùng các kháng sinh này hai giờ trước hoặc sau khi uống CalposHTC.

- Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm và stronti ranelat. Do đó, các chế phẩm chứa sắt, kẽm hoặc stronti ranelat nên được dùng hai giờ trước hoặc sau khi dùng CalposHTC.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại tác dụng không mong muốn theo tần suất xuất hiện: rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$; thường gặp, $1/10 > ADR \geq 1/100$; ít gặp, $1/100 > ADR \geq 1/1000$; hiếm gặp, $1/1000 > ADR \geq 1/10\ 000$; rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Ít gặp: Tăng calci huyết hoặc calci niệu.

- Rất hiếm gặp: Hội chứng sữa-kiềm (thường xuyên đi tiểu; đau đầu liên tục; chán ăn liên tục; buồn nôn hoặc nôn; mệt mỏi hoặc suy nhược bất thường; tăng calci huyết; kiểm máu và suy giảm chức năng thận). Chỉ thấy trong trường hợp dùng quá liều.

Rối loạn đường tiêu hóa

- Hiếm gặp: Táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn trên da và dưới da

- Rất hiếm gặp: Ngứa, nổi mẩn và nổi mề đay



QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết. Các triệu chứng tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, đa nang, đa niệu, đau xương, sỏi thận và rối loạn nhịp tim trong trường hợp nặng. Tăng calci huyết quá mức có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ calci cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Hội chứng sữa-kiềm vẫn có thể xảy ra ở những bệnh nhân hấp thu một lượng lớn calci hoặc kiềm như là một nguyên nhân gây tăng calci huyết cần nhập viện. Hội chứng này cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng thuốc kháng acid có chứa calci carbonat cho chứng đau thượng vị mạn tính và trong thai kỳ khi dùng quá liều vừa phải calci (khoảng 3 g calci nguyên tố mỗi ngày). Di căn vôi hóa có thể phát triển khi dùng thuốc.

Điều trị tăng calci huyết: Dùng sử dụng thuốc chứa calci. Các thuốc lợi tiểu thiazid, lithium, vitamin A, vitamin D và glycosid tim cũng phải được ngừng sử dụng. Điều trị: bù nước, theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci huyết thì nên xem xét điều trị đơn hoặc kết hợp các thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và chứng tiểu nhiều phải được theo dõi. Trong trường hợp tình trạng nghiêm trọng, nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất: calci

Mã ATC: A12A A04

Việc bổ sung đầy đủ calci rất quan trọng cho quá trình phát triển, mang thai và cho con bú.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khi dùng đường uống, lượng calci được hấp thu qua đường tiêu hóa là khoảng 30%. Phân bố và chuyển hóa: 99% calci trong cơ thể tập trung ở bộ khung của xương và răng. 1% còn lại có trong dịch nội và ngoại bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính sinh lý, khoảng 10% được tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Bài tiết và thải trừ: Calci được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Bài tiết qua thận phụ thuộc vào quá trình lọc của cầu thận và tái hấp thu ở ống thận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ, 6 vỉ x 10 viên, vỉ PVC/nhôm.

Lọ 30 viên, 60 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex

Trụ sở: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiền Phong, Mê
Linh, Hà Nội



Hà Nội, Ngày 11, tháng 11, năm 2022



GIÁM ĐỐC
Trần Thanh Nam