

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

TỔNG GIÁM ĐỐC

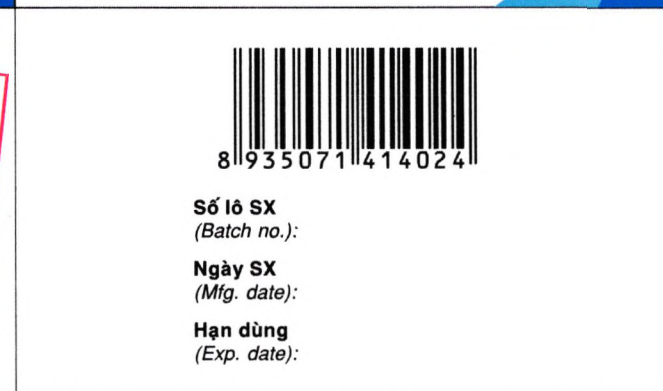
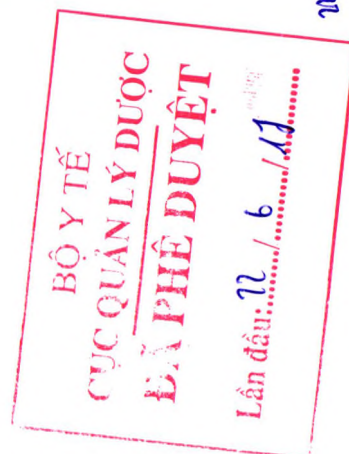
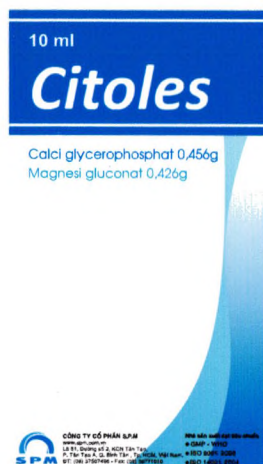
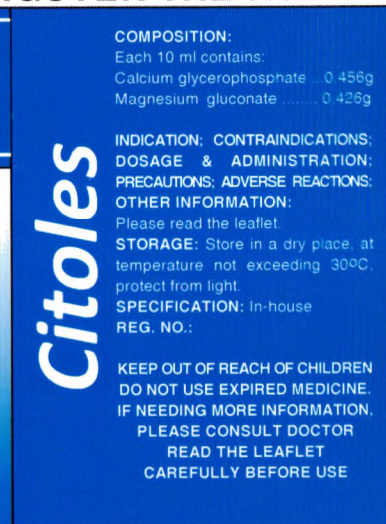
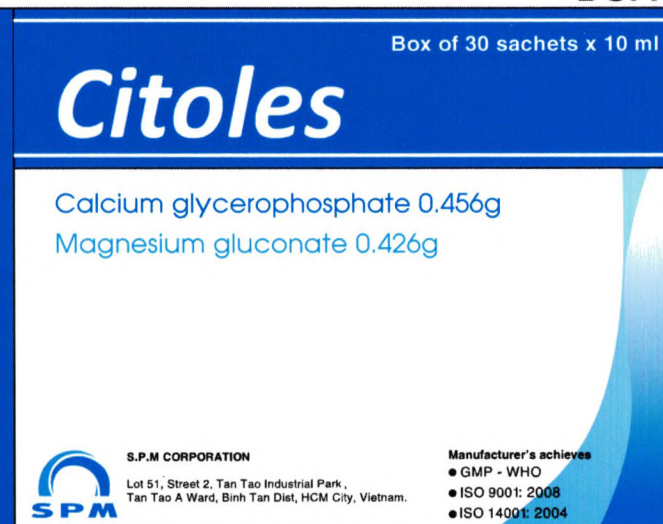
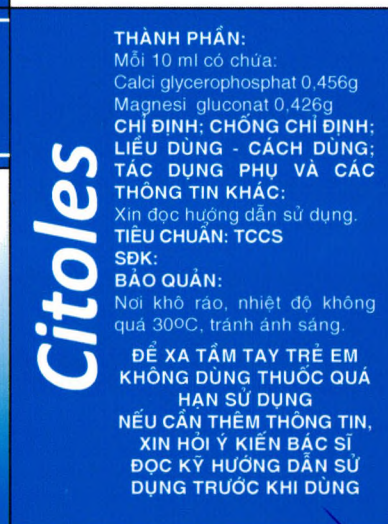
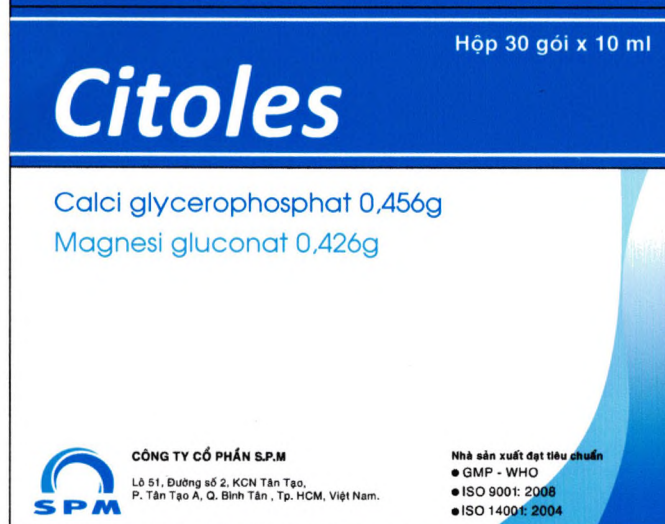


1. Mẫu nhãn gói

Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được in phun trên gói.

2. Mẫu nhãn hộp

DS. NGUYỄN THẾ KỶ



693/158/11

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ
CITOLES



1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Magnesi gluconat 0,426 mg
Calci glycerophosphat 0,456 mg
Tá dược vừa đủ 10 ml
(Dung dịch sorbitol 70%, Đường trắng, Propylen glycol, Natri benzoat, Hương tinh dầu cam)

2) Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống

3) Các đặc tính dược lực học, dược động học:

3.1. Đặc tính dược lực học

CITOLES là sự kết hợp của ba khoáng chất rất cần thiết cho cơ thể magnesi, calci, phospho. Các chất này có vai trò rất quan trọng và liên quan với nhau trên các hoạt động của cơ thể bao gồm: chức năng chuyển hóa, hoạt động hệ thần kinh cơ, hệ thần kinh trung ương, tim mạch, hô hấp, thận, cơ xương khớp.

Với sự phối hợp của 3 chất khoáng giúp cho các quá trình chuyển hóa, các phản ứng sinh hóa xảy ra ổn định hơn, khi đó các hoạt động cung cấp năng lượng cho cơ thể sẽ được kích hoạt, giúp phục hồi các hoạt động do các phản ứng tạo năng lượng trong cơ thể bị rối loạn, hoặc do lượng chất khoáng bị hao hụt rất nhiều, mà cơ thể không bù đắp đủ qua đường ăn uống kịp thời.

3.2. Đặc tính dược động học:

Magnesi hấp thu tuân theo cơ chế kép: một mặt là hiện tượng hấp thu qua khuếch tán thụ động vào tế bào thành, mặt khác cơ chế hấp thu đặc hiệu về vận chuyển tích cực về phía máu. Magnesi đào thải chủ yếu qua đường tiết niệu qua quá trình lọc ở cầu thận và tái hấp thu qua ống thận.

Calci được hấp thu ở ruột non, sự hấp thu này đóng vai trò chính trong dược lực học của calci vì được điều hòa bởi nhu cầu của cơ thể. Calci đào thải chủ yếu qua phân, một phần qua nước tiểu và mồ hôi.

Cũng như với calci, sự chuyển hóa của phospho đặc biệt là sự hằng định nội môi của phospho chịu sự kiểm soát của hormon tuyến cận giáp trạng, còn sự hấp thu chịu sự kiểm soát của vitamin D. Phospho đào thải chủ yếu qua đường tiết niệu, một phần qua phân.

4) Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 10 ml

5) Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

5.1 Chỉ định

Hỗ trợ điều trị suy nhược chức năng.

5.2 Liều dùng, cách dùng

Người lớn: 2-3 gói mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 15 tuổi: 1 gói mỗi ngày

Pha loãng thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

Thời gian điều trị giới hạn trong 4 tuần

5.3 Chống chỉ định

Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Tăng calci huyết, calci niệu, có cặn calci trong mô.

Đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì thuốc có chứa sorbitol và đường).

Trẻ em dưới 6 tuổi.

6) Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

Vì thuốc này có chứa sorbitol, thận trọng trong các trường hợp tắc ống mật hoặc suy gan nặng.

Đối với bệnh nhân tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột.

Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ CITOLES

Vì thuốc này chứa sorbitol, đường, vì vậy không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân không dung nạp fructose (bệnh di truyền hiếm gặp), kém hấp thu glucose, galactose, sucrose, isomaltose hoặc bệnh nhân tiểu đường.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không có những số liệu về hiện tượng sinh quái thai trên động vật. Trên lâm sàng, cho đến nay vẫn không thấy có tác dụng dị dạng hoặc độc hại cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ có liên quan đến dùng thuốc này vẫn chưa đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào. Do đó thận trọng không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai. Dù không có số liệu cho biết về việc thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, cho nên không dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

7) Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Để tránh tương tác với những thuốc khác, phải báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác mà bạn đang điều trị.

Không kết hợp với sorbitol và các thuốc có thành phần sorbitol

Không kết hợp với KAYEXALATE (natri polystyrene sulphonat) vì nguy cơ hoại tử ruột, có thể gây tử vong

Đặc biệt là khi kết hợp với vitamin D vì sự hiện diện của canxi làm giảm sự hấp thụ qua tiêu hóa của cyclin.

Digitalis: nguy cơ loạn nhịp tim, theo dõi các cấp ECG và canxi.

Bisphosphonat: nguy cơ giảm sự hấp thụ bisphosphonat qua đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu thiazid: nguy cơ tăng calci huyết do giảm bài tiết canxi trong nước tiểu.

8) Tác dụng không mong muốn

Đối với một số người, thuốc này có thể có tác dụng không mong muốn gây khó chịu ở mức độ nặng hay nhẹ: vì thuốc có chứa sorbitol, nên có thể có rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

9) Quá liều và cách xử trí

Chưa có hiện tượng quá liều nào được báo cáo.

Lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản

10) Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Trong trường hợp của bệnh tiểu đường hoặc chế độ ăn uống ít carbohydrat, xem xét số lượng đường mỗi gói là 3,5 g.

11) Điều kiện bảo quản: Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

12) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

13) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên cơ sở sản xuất: Công ty Cổ phần SPM

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

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

CITOLES

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ



1) Thành phần, hàm lượng của thuốc

Magnesi gluconat 0,426 mg
Calci glycerophosphat 0,456 mg
Tá dược vừa đủ 10 ml
(Dung dịch sorbitol 70%, Đường trắng, Propylen glycol, Natri benzoat, Hương tinh dầu Cam)

2) Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống

3) Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 10 ml

4) Thuốc dùng cho bệnh gì:

Hỗ trợ điều trị suy nhược chức năng.

5) Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Người lớn: 2-3 gói mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 15 tuổi: 1 gói mỗi ngày.

Pha loãng thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

Thời gian điều trị giới hạn trong 4 tuần

6) Khi nào không nên dùng thuốc này:

Dị ứng với các thành phần của thuốc.

Tăng calci huyết, calci niệu, có cặn calci trong mô.

Đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì thuốc có chứa sorbitol).

Trẻ em dưới 6 tuổi.

7) Tác dụng không mong muốn

Đối với một số người, thuốc này có thể có tác dụng không mong muốn gây khó chịu ở mức độ nặng hay nhẹ: vì thuốc có chứa sorbitol, nên có thể có rối loạn tiêu hóa và tiêu chảy.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

8) Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Để tránh tương tác với những thuốc khác, phải báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác mà bạn đang điều trị.

Không kết hợp với sorbitol và các thuốc có thành phần sorbitol

Không kết hợp với KAYEXALATE (natri polystyrene sulphonat) vì nguy cơ hoại tử ruột, có thể gây tử vong

Đặc biệt là khi kết hợp với vitamin D vì sự hiện diện của canxi làm giảm sự hấp thụ qua tiêu hóa của cyclin.

Digitalis: nguy cơ loạn nhịp tim, theo dõi các cấp ECG và canxi.

Bisphosphonat: nguy cơ giảm sự hấp thụ bisphosphonat qua đường tiêu hóa.

Thuốc lợi tiểu thiazid: nguy cơ tăng calci huyết do giảm bài tiết canxi trong nước tiểu.

9) Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Nếu quên dùng thuốc, dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần như là thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều bạn bị mất. Không dùng gấp đôi liều lượng của thuốc này.

CITOLES



10) Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Đóng gói trong bao bì kín, tránh ẩm và ánh sáng, bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

11) Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Chưa có hiện tượng quá liều nào được báo cáo.

12) Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn

Lập tức đưa bệnh nhân đến các cơ quan y tế có đủ các điều kiện cấp cứu cơ bản

13) Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Vì thuốc này có chứa sorbitol, thận trọng trong các trường hợp tắc ống mật hoặc suy gan nặng.

Đối với bệnh nhân tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột.

Thận trọng khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Vì thuốc này chứa sorbitol, đường, vì vậy không khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân không dung nạp fructose (bệnh di truyền hiếm gặp), kém hấp thu glucose, galactose, sucrose, isomaltose hoặc bệnh nhân tiểu đường.

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

Không có những số liệu về hiện tượng sinh quái thai trên động vật. Trên lâm sàng, cho đến nay vẫn không thấy có tác dụng dị dạng hoặc độc hại cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ có liên quan đến dùng thuốc này vẫn chưa đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào. Do đó thận trọng không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai. Dù không có số liệu cho biết về việc thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, cho nên không dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

14) Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ

Khi gặp phải tác dụng không mong muốn như đã ghi hoặc chưa ghi ở mục 7

15) Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: **Công ty Cổ phần SPM**

Địa chỉ: Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM, Việt Nam

17) Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

