



Thành phần:
Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Calci gluconat monohydrat.....500,0 mg
Calci lactat pentahydrat.....350,0 mg
Tà dược.....vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK: VD-XXXX-XX

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp Date):

DAKZYTA

RX Thuốc kê đơn WHO-GMP

DAKZYTA

Calci gluconat monohydrat.....500,0 mg
Calci lactat pentahydrat.....350,0 mg

Dung dịch uống



Hộp 20 ống x 10 ml
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Composition:
Each 10 ml oral solution contains:
Calcium gluconate monohydrate.....500.0 mg
Calcium lactate pentahydrate.....350.0 mg
Excipients.....q.s

Indications, administration, contraindications and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a tight container, a dry and cool place, protect from light, at temperature below 30°C.

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam

SPECIFICATION: In-house
Reg. No: VD-XXXX-XX

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

DAKZYTA

Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Calci gluconat monohydrat.....500,0 mg
Calci lactat pentahydrat.....350,0 mg

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần S.P.M
Số lô SX:
HD:
Không được tiêm



RX Prescription Drug WHO-GMP

DAKZYTA

Calcium gluconate monohydrate..500,0 mg
Calcium lactate pentahydrate.....350,0 mg

Oral solution



Box of 20 ampoules x 10 ml
DO NOT INJECT

DAKZYTA



Thành phần:
Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Calci gluconat monohydrat.....500,0 mg
Calci lactat pentahydrat.....350,0 mg
Tá dược.....vừa đủ

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M
Lô 51, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK: VD-XXXX-XX

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Số lô SX (Lot No.):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp Date):



Composition:
Each 10 ml oral solution contains:
Calcium gluconate monohydrate.....500.0 mg
Calcium lactate pentahydrate.....350.0 mg
Excipients.....q.s

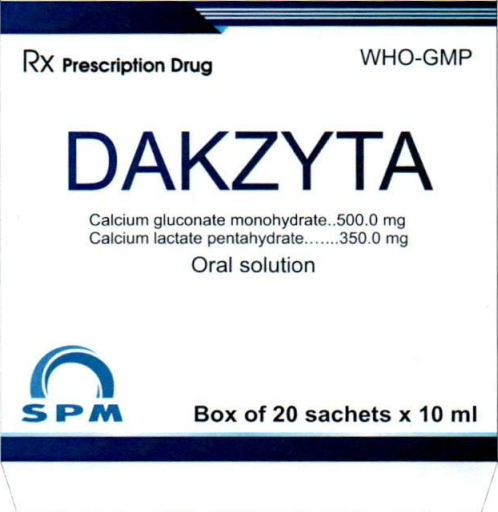
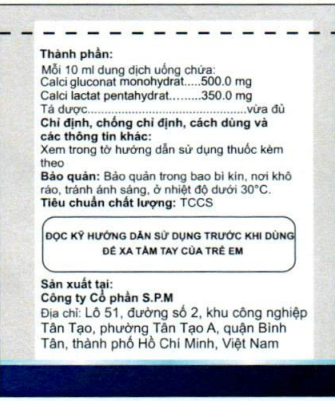
Indications, administration, contraindications and other information: Please carefully read the instructions in the leaflet.

Storage: Store in a tight container, a dry and cool place, protect from light, at temperature below 30°C.

Manufactured by:
S.P.M CORPORATION
Lot 51, Street 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao A Ward, Binh Tan District, Ho Chi Minh City, Vietnam

SPECIFICATION: In-house
Reg. No: VD-XXXX-XX

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DAKZYT^a

(Calci gluconat monohydrat 500 mg, calci lactat pentahydrat 350 mg)

“Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN:

Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Calci gluconat monohydrat..... 500 mg

Calci lactat pentahydrat 350 mg

Tương đương calci 90,2 mg

Thành phần tá dược: Acid malic, sorbitol, sucrose, glycerin, methylparaben, propylparaben, hương cam, nước tinh khiết vừa đủ.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến vàng nhạt, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Ngăn ngừa tình trạng thiếu calci trong các trường hợp tăng nhu cầu calci (ví dụ: Trẻ em trong giai đoạn tăng trưởng, phụ nữ mang thai và cho con bú,...).

Hỗ trợ điều trị loãng xương.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều dùng

Trừ khi có chỉ định của bác sĩ, liều thông thường là 2 ống (gói)/lần x 3 lần/ ngày (tương ứng với 540 mg Calci)

Cách dùng

Lắc đều trước khi sử dụng. Không nên pha loãng và nên uống khi đói hoặc trước bữa ăn.

Trong trường hợp bệnh nhân dễ bị kích ứng dạ dày và dễ bị tiêu chảy, nên uống sau bữa ăn.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào từng người bệnh. Nên sử dụng lâu dài.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dung nạp fructose

Suy thận nặng.

Tăng calci máu, tăng calci niệu.

Cường cận giáp nguyên phát.

Quá liều vitamin D.

U ác tính phá hủy xương (như đa u tủy xương hay di căn xương).

Sỏi thận calci hoặc lắng đọng calci trong mô thận.

Hủy xương do ít vận động (loãng xương bất động).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Đối với bệnh nhân có tiền sử gia đình bị sỏi thận calci, cần chắc chắn rằng bệnh nhân không bị tăng calci niệu.

Việc uống calci cùng với muối kiềm có thể dẫn đến các triệu chứng tăng calci máu (hội chứng sữa-kiềm).



Dùng kéo dài có thể dẫn đến tăng calci máu và tăng calci niệu. Do đó, khi điều trị lâu dài, theo dõi nồng độ calci trong máu và trong nước tiểu thường xuyên.

Thận trọng tá dược

Sorbitol

Thuốc này có chứa 1000,0 mg sorbitol trong mỗi ống 10 ml.

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.

Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Trẻ em từ 2-11 tuổi nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng

Sucrose

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có báo cáo về tác dụng phụ của calci dùng đường uống ở phụ nữ có thai và cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN 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.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Hệ miễn dịch

Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn. Ví dụ như sưng trên da và niêm mạc, mề đay, buồn nôn, chóng mặt, tụt huyết áp

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Không rõ tần suất: Tăng calci huyết, tăng calci niệu

Báo cáo các phản ứng bất lợi của thuốc

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi của thuốc là rất quan trọng trong việc đánh giá cân bằng lợi ích nguy cơ của thuốc.

10. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Kháng sinh và một số thuốc khác: Calci có thể làm giảm hấp thu và từ đó làm giảm hiệu quả của các loại kháng sinh khác nhau như tetracyclin, quinolon, một số cephalosporin và nhiều loại thuốc khác (ketoconazol, sắt, natri florua-, estramustin, bisphosphonat-paraben). Thời điểm dùng calci và các thuốc trên nên cách nhau tối thiểu 2 giờ.

Lợi tiểu thiazid: Gây tăng calci máu do giảm thải trừ calci ở thận. Theo dõi nồng độ calci huyết tương và nồng độ calci niệu nếu điều trị dài hạn.

Glycosid tim: Làm tăng độc tính của glycosid tim do tăng nồng độ calci. Theo dõi bệnh nhân dùng đồng thời calci và glycosid tim (điện tâm đồ, calci huyết tương và calci niệu).

Levothyroxin: Calci ảnh hưởng đến hấp thu levothyroxin. Thời điểm sử dụng 2 thuốc cách nhau tối thiểu 4 giờ.

Trương kỳ của thuốc

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Chưa có thông tin về độc tính của calci dùng đường uống.

Dùng quá liều calci kéo dài ở bệnh nhân nhiễm kiềm chuyển hóa có thể dẫn đến tăng calci máu. Các triệu chứng tăng calci máu có thể bao gồm: đa niệu, khát, giảm kích thích thần kinh cơ kèm theo yếu cơ, khó chịu trong đường tiêu hóa, suy giảm trí nhớ và rối loạn tâm lý.

Điều trị

Ngừng thuốc. Điều trị hỗ trợ, chế độ ăn ít calci hoặc không có calci. Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu cần thiết.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Chất khoáng

Mã ATC: A12AA20

99% calci trong cơ thể có mặt trong xương và 1% còn lại hòa tan trong các mô và tham gia vào nhiều quá trình sinh lý như một chất điện giải quan trọng. Vì trung bình hàng ngày có 300-400 mg calci bị thải trừ, nên lượng tối thiểu cần cung cấp hàng ngày là 800-1200 mg calci, đối với bệnh nhân giảm hấp thu hoặc tăng thải trừ calci, có thể cần lượng calci tới 2g/ngày.

Do đó, trong giai đoạn cơ thể cần nhiều calci (tuổi vị thành niên, mang thai, cho con bú), thường cần sử dụng calci bổ sung ngoài thức ăn hàng ngày.

Loãng xương sau mãn kinh khá phổ biến do thói quen ăn uống và giảm hấp thu calci ở ruột theo tuổi. Bổ sung calci đầy đủ cho cơ thể là điều kiện tiên quyết để điều trị loãng xương hiệu quả.

13. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, calci được hấp thu tới 50%. Khi tuổi cao, dùng liều cao và nồng độ calci trong cơ thể cân bằng, tỷ lệ hấp thu có thể giảm, có thể giảm tới 10% ở bệnh nhân cao tuổi.

Calci còn lại trong đường tiêu hóa bị kết tủa dưới dạng carbonat và phosphat và sau đó thải trừ ra khỏi cơ thể. Calci được hấp thu nếu không vào mô xương sẽ bị thải trừ qua thận.

14. DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đối với dạng ống: Không được tiêm.

15. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống nhựa bẻ x ống 10 ml, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc

Hộp 20 gói x gói 10 ml, kèm theo hướng dẫn sử dụng thuốc

16. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

19. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Địa chỉ: Lô 51, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

