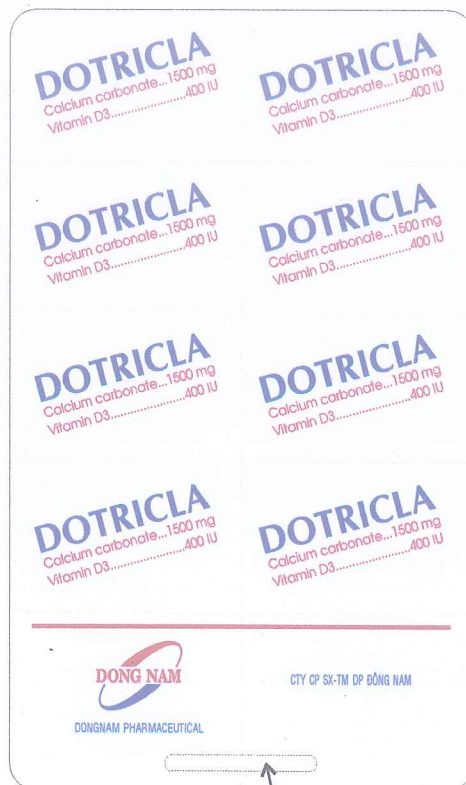


MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN
SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

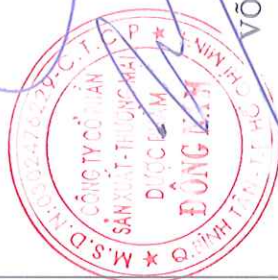


VÕ TẤN LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

Box of 5 blisters
x 10 film-coated tablets

WHO - GMP

DOTRICLA

Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



DOTRICLA
Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU

MỖI VIÊN CHỨA:
Calcium carbonate.....1500 mg
(tương đương Ca²⁺ 600mg)
Vitamin D3.....400 IU
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SĐK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hộp 5 vỉ
x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

DOTRICLA

Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU

DOTRICLA
Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



EACH TABLET CONTAINS:
Calcium carbonate.....1500 mg
(equivalent to Calcium 600 mg)
Vitamin D3.....400 IU
Excipients q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

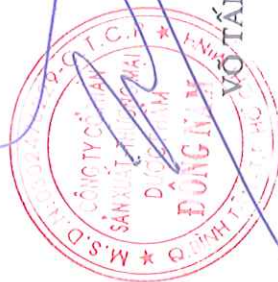
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

Box of 6 blisters
x 10 film-coated tablets

WHO - GMP

DOTRICLA

Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



DOTRICLA
Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU

MỖI VIÊN CHỨA:
Calcium carbonate.....1500 mg
(tương đương Calcium 600mg)
Vitamin D3.....400 IU
Tá được vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SỐ K: _____ SỐ LỘ SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn dùng: _____

Sản xuất tại:
CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, PTân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hộp 6 vỉ
x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

DOTRICLA

Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



DOTRICLA
Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU

EACH TABLET CONTAINS:
Calcium carbonate.....1500 mg
(equivalent to Calcium 600 mg)
Vitamin D3.....400 IU
Excipients q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In-house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOTRICLA

Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU

DOTRICLA

EACH TABLET CONTAINS:

Calcium carbonate.....1500 mg
(equivalent to Calcium 600 mg)
Vitamin D3.....400 IU
Excipients q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In-house

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

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



8 19 3 3 6 6 3 1 5 2 0 5 1 1

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Hộp 10 vỉ
x 10 viên nén bao phim

GMP - WHO

DOTRICLA



Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



DOTRICLA

MỖI VIÊN CHỨA:

Calcium carbonate.....1500 mg
(tương đương Calc 600mg)
Vitamin D3.....400 IU
Trá được vào đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lũ SX:

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP SX - TM-DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

Box of 10 blisters
x 10 film-coated tablets

WHO - GMP

DOTRICLA



Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



DOTRICLA
Calcium carbonate...1500 mg
Vitamin D3.....400 IU



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOTRICLA

Viên nén bao phim

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Calci carbonat..... 1.500 mg

(Tương đương 600 mg Calci)

Vitamin D₃..... 400 IU

Thành phần tá dược:

PVP K90, Talc, Primellose, Aerosil 200, Magnesi stearat, Hypromellose 6, Polyethylene glycol 3350, Titan dioxyd, Polydextrose.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim màu trắng, hình oval, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị thiếu hụt vitamin D kết hợp với thiếu calci ở người cao tuổi.

Bổ sung vitamin D và calci như một biện pháp hỗ trợ điều trị ở bệnh nhân loãng xương, được chẩn đoán là thiếu vitamin D kết hợp với thiếu calci hoặc có nguy cơ cao thiếu vitamin D và calci.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Khuyến cáo uống trong vòng 1,5 giờ sau ăn.

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi: 1 viên x 2 lần mỗi ngày (1 viên vào buổi sáng và 1 viên vào buổi tối). Có thể xem xét giảm liều khi theo dõi nồng độ calci được nêu trong mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc” và mục “Tương tác thuốc”.

Bệnh nhân suy gan : Không cần chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận : Không nên sử dụng Dotricla ở bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em và thanh thiếu niên : Không dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với calci, vitamin D hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh hoặc các tình trạng dẫn đến tăng calci máu và/hoặc tăng calci niệu (ví dụ ung thư tủy, ung thư di căn xương, cường cận giáp nguyên phát)

Sỏi thận, bệnh lắng đọng calci ở thận.

Suy thận nặng.

Bệnh thừa vitamin D.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trong thời gian điều trị lâu dài, nên theo dõi nồng độ calci máu, calci niệu và theo dõi chức năng thận thông qua việc đo creatinin huyết thanh. Theo dõi đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân cao tuổi khi điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp tăng calci máu hoặc có dấu hiệu suy thận, nên giảm liều hoặc ngừng điều trị. Nên giảm hoặc ngừng điều trị tạm thời nếu calci niệu vượt quá 7,5 mmol/ 24 giờ (300 mg/ 24 giờ).

Vitamin D nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và cần theo dõi ảnh hưởng của nồng độ calci và phosphat. Cần tính đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dạng cholecalciferol chuyển hóa không bình thường và nên sử dụng vitamin D ở dạng khác.



Viên Dotricla nên được kê toa thận trọng cho bệnh nhân bị sarcoidosis (u hạt), do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính. Những bệnh nhân này cần được theo dõi hàm lượng calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Nên thận trọng khi sử dụng Dotricla ở những bệnh nhân không đi lại được bị loãng xương, do nguy cơ tăng calci máu.

Cần cân nhắc liều vitamin D (400 IU) khi sử dụng chung với các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung khác chứa vitamin D. Nên bổ sung liều calci hoặc vitamin D dưới sự giám sát y tế chặt chẽ. Trong những trường hợp như vậy cần theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và lượng calci bài tiết qua nước tiểu thường xuyên. Hội chứng sữa-muối kiềm (hội chứng Burnett), tức là tăng calci máu, nhiễm kiềm chuyển hóa và suy thận. Trong những trường hợp này, việc theo dõi thường xuyên nồng độ calci máu và calci niệu là cần thiết.

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

Thời kỳ mang thai:

Dotricla có thể sử dụng cho phụ nữ mang thai, trong trường hợp thiếu hụt calci và vitamin D.

Trong thời gian mang thai, liều hàng ngày không nên vượt quá 1500 mg calci và 600 IU vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, tránh dùng quá liều calci hoặc vitamin D do sự tăng calci máu kéo dài trong thời gian mang thai, dẫn đến thai nhi chậm phát triển, hẹp động mạch chủ và bệnh vớng mạc ở trẻ. Không có dấu hiệu cho thấy dùng vitamin D₃ ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Thời kỳ cho con bú:

Có thể sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú. Calci và vitamin D đi vào sữa mẹ. Điều này nên được xem xét khi bổ sung vitamin D cho trẻ.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc

Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm đào thải calci ở thận, cần theo dõi nồng độ calci máu thường xuyên nếu dùng đồng thời.

Corticosteroid dùng toàn thân có thể làm giảm hấp thu calci. Khi sử dụng đồng thời có thể cần phải tăng liều Dotricla.

Dùng đồng thời với cholestyramin hoặc thuốc nhuận tràng như dầu parafin, có thể làm giảm sự hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.

Calci carbonat có thể cản trở sự hấp thu của tetracyclin khi dùng đồng thời. Vì vậy, tetracyclin nên được uống ít nhất 2 giờ trước khi uống calci hoặc sau khi uống calci 4 - 6 giờ.

Các thuốc tim mạch như digoxin hoặc các glycosid tim khác: Do tăng calci máu có thể làm tăng độc tính của các thuốc này. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ và nồng độ calci trong máu.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri fluorid với Dotricla, thì các thuốc này nên được uống ít nhất 3 giờ trước khi uống Dotricla, do việc hấp thu đường tiêu hóa có thể bị giảm.

Rifampicin, phenytoin và barbiturat: có thể làm giảm hoạt động của vitamin D₃, vì chúng làm tăng tốc độ chuyển hóa của nó.

Việc hấp thu kháng sinh nhóm quinolon có thể bị giảm nếu dùng đồng thời với calci. Kháng sinh nhóm quinolon nên được dùng 2 giờ trước hoặc 6 giờ sau khi uống calci.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm hoặc stronti. Do đó, các sản phẩm chứa sắt, kẽm hoặc stronti nên được uống sau khi uống calci 2 giờ.

Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của estramustin hoặc hormon tuyến giáp. Nên uống thuốc cách nhau 2 giờ.

Thuốc tương tác với một vài thức ăn, ví dụ những thức ăn chứa acid oxalic (giống rau dền Mỹ, cây đại hoàng, cây me đất, cây dứa, trà ...), phosphat (ví dụ: thịt giảm bông, xúc xích, pho mát...) hoặc acid phytic (ví dụ: đậu hà lan, ngũ cốc, sô cô la...), vì vậy nên dùng Dotricla trước hoặc sau 2 giờ các bữa ăn chứa các loại thức ăn này.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan và tần suất. Các tần suất là: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10\ 000$).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Tăng calci máu và tăng calci niệu

Rất hiếm gặp: Thường chỉ gặp khi dùng quá liều, hội chứng kiềm sữa

Rối loạn tiêu hóa

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

Rất hiếm gặp: Khó tiêu

Rối loạn da và dưới da

Hiếm gặp: Ngứa, phát ban và nổi mề đay

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận: Nguy cơ tiềm ẩn của chứng tăng phosphat máu, sỏi thận và nhiễm calci thận.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Quá liều có thể dẫn đến tăng cao nồng độ vitamin D và calci máu. Các triệu chứng của tăng calci máu bao gồm: chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, tiểu nhiều, đau xương, nhiễm calci thận, sỏi thận và trường hợp nặng rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu quá cao 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 kiềm sữa có thể xảy ra ở những bệnh nhân hấp thu lượng lớn calci và kiềm. Các triệu chứng như đi tiểu thường xuyên, đau đầu liên tục, chán ăn, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi hoặc yếu bất thường, tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận.

Cách xử trí:

Ngưng sử dụng calci và vitamin D. Các thuốc lợi tiểu thiazid, lithi, vitamin A, vitamin D và các glycosid tim cũng phải ngừng sử dụng. Rửa dạ dày ở bệnh nhân. Bù nước, tùy theo mức độ nghiêm trọng, điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonat, calcitonin và corticosteroid. Các chất điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và sự tiểu tiện phải được theo dõi. Trong trường hợp nặng, điện tâm đồ và áp lực máu tại hệ thống tĩnh mạch trung tâm nên được theo dõi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Calci, kết hợp với vitamin D hoặc các thuốc khác.

Mã ATC: A12AX

Vitamin D làm tăng hấp thu calci ở đường ruột.

Sản phẩm phối hợp calci và vitamin D₃ (cholecalciferol) chống lại sự gia tăng hormon parathyreoid (PTH), nguyên nhân của thiếu calci và gây tăng tái hấp thu xương.

Một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân thiếu hụt vitamin D chỉ ra rằng uống hai viên calci 500 mg/Vitamin D 400 IU mỗi ngày trong 6 tháng đã bình thường hóa giá trị của chất chuyển hóa 25-hydroxylat của Vitamin D₃ và giảm cường tuyến cận giáp thứ phát và phosphatase kiềm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci

Hấp thu: Sau khi uống, khoảng 30% calci được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phân bố và chuyển hóa: 99% calci trong cơ thể tập trung ở cấu trúc cứng 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 hoạt động với khoảng 10% được tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

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

Vitamin D



Hấp thu: Vitamin D₃ được hấp thu ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa : Cholecalciferol và các chất chuyển hóa của nó tuần hoàn trong máu liên kết với một globulin đặc hiệu. Cholecalciferol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành dạng hoạt động 25-hydroxycholecalciferol. Sau đó được chuyển hóa ở thận thành 1,25 hydroxycholecalciferol. 1,25 hydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa đóng vai trò tăng hấp thu calci. Vitamin D không được chuyển hóa được dự trữ trong các mô mỡ và cơ.

Thải trừ: Vitamin D được bài tiết qua phân và nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI :

Vi 10 viên; hộp 3 vi, hộp 5 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc sản xuất theo TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC :



CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. HCM

**CÔNG TY CỔ PHẦN SẢN XUẤT - THƯƠNG MẠI
DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM**

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC