

MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 20 gói x 5ml



MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 30 gói x 5ml



MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 50 gói x 5ml



MẪU NHÃN GÓI GROWLIE

Gói 5 ml



Mặt trước



Mặt sau

MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 20 gói x 10ml



MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 30 gói x 10ml



MẪU NHÃN HỘP GROWLIE

Hộp 50 gói x 10ml



MẪU NHÃN GÓI GROWLIE

Gói 10ml



Mặt trước



Mặt sau



Tờ hướng dẫn sử dụng

GROWLIE

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC.

Mỗi 5 ml hỗn dịch uống có chứa:

Hoạt chất: Calci carbonat 1250 mg (tương đương Calci nguyên tố 500 mg).

Tá dược: Glycerin, Propylen glycol, Xanthan gum, Acid citric khan, Natri saccharin, Hương cam, Methyl paraben, Propyl paraben, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BẢO CHẾ.

Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch màu trắng tới trắng ngà, có mùi thơm.

3. CHỈ ĐỊNH.

Làm dịu các triệu chứng khó tiêu do axit, ợ nóng, dạ dày chua, đau bụng liên quan đến các triệu chứng này.

Sử dụng cho người thiếu canxi, tăng nhu cầu canxi như thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng, phụ nữ đang mang thai, phụ nữ đang cho con bú.

Phòng ngừa và điều trị loãng xương ở người cao tuổi, phụ nữ ở tuổi tiền mãn kinh, bệnh nhân đang dùng corticosteroids.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG.

Cách dùng: Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng:

Với chỉ định điều trị trên dạ dày:

Uống 1 đến 2 gói 5ml hoặc 1 gói 10ml khi các triệu chứng xuất hiện hoặc khi có các chỉ định của bác sĩ.

Không dùng quá 30ml (tương đương 6 gói 5ml hoặc 3 gói 10ml) trong vòng 24h.

Khuyến cáo không sử dụng liều tối đa nhiều hơn 2 tuần.

Với chỉ định phòng ngừa và điều trị thiếu canxi, tăng nhu cầu canxi, bệnh loãng xương:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 1 gói 5ml, dùng 1 đến 2 lần/ ngày.

Trẻ em từ 1 – 12 tuổi: 2,5ml – 5ml/ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Dùng liều tương tự người lớn.

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú: dùng liều theo nhu cầu thông thường không gây hại.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Có tiền sử mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân sỏi thận, tăng canxi huyết, quá liều do vitamin D, sỏi thận và suy thận nặng.
- Bệnh nhân đang dùng thuốc digoxin, epinephrine, tăng canxi niệu, loãng xương do bất động.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC.

Hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng nếu bạn đang dùng thuốc theo toa. Hỗn dịch uống GROWLIE có thể tương tác với một số loại thuốc theo toa.

Theo dõi sát ở những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với glycosid trợ tim hoặc thuốc lợi tiểu.

Đối với bệnh nhân tăng canxi niệu nhẹ (vượt quá 300 mg/ 24 giờ hoặc 7,5 mmol/ 24 giờ), hoặc có tiền sử calci niệu cần theo dõi sự bài tiết canxi trong nước tiểu. Nếu cần, nên giảm liều canxi hoặc nên ngừng điều trị. Tăng lượng chất lỏng được khuyến cáo cho những bệnh nhân dễ bị hình thành sỏi trong đường tiết niệu.

Bệnh nhân suy thận

Với người suy thận và sử dụng liều cao trong thời gian dài, tăng canxi huyết, tăng calci niệu và nhiễm kiềm chuyển hóa xảy ra. Do đó, thận trọng khi sử dụng thuốc này và kiểm tra hàm lượng canxi huyết và canxi niệu.

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, nên dùng muối canxi dưới sự giám sát y tế với sự theo dõi của nồng độ canxi và phốt phát trong huyết thanh. Khi điều trị liều cao và đặc biệt là khi điều trị đồng thời với vitamin D, có nguy cơ tăng canxi huyết với sự suy giảm chức năng thận sau đó. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ canxi huyết thanh và thận chức năng cần được giám sát.

Cảnh báo liên quan tá dược

Đã có tài liệu báo cáo đề cập đến khả năng tăng hấp thu nhôm do muối citrat. 1 đơn vị liều nhỏ nhất (5 ml) hỗn dịch uống GROWLIE chứa 4 mg acid citric nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nặng suy giảm chức năng thận, đặc biệt là những người dùng các chế phẩm có chứa nhôm.

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

Tham khảo ý kiến bác sĩ khi đang mang thai hoặc cho con bú trước khi sử dụng.

Phụ nữ mang thai

GROWLIE có thể được dùng trong thời kỳ mang thai nếu có tình trạng thiếu hụt calci.

Liều hàng ngày phù hợp (từ cả thực phẩm và thuốc bổ sung) cho phụ nữ mang thai và cho con bú theo khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng RNI – 2002 là 1000 mg. Trong thời kỳ mang thai không sử dụng quá 1500 mg calci.

Phụ nữ cho con bú

GROWLIE có thể được dùng trong khi cho con bú nếu có tình trạng thiếu hụt calci. Calci qua sữa mẹ với lượng đáng kể nhưng nó không gây ra ảnh hưởng xấu đến trẻ sơ sinh.

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

GROWLIE không gây ra bất cứ ảnh hưởng nào hoặc nếu có thì không đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC.

Để tránh tương tác có thể xảy ra, bệnh nhân luôn phải báo cáo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về những thuốc đang dùng, đặc biệt là glycosid tim như digitalis, các tetracyclin, các biphosphonat, natri florua và thuốc lợi tiểu thiazid.

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết canxi qua nước tiểu. Do tăng nguy cơ tăng canxi huyết, canxi huyết thanh nên được theo dõi thường xuyên khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazide.

Corticoid toàn thân làm giảm hấp thu canxi. Trong quá trình sử dụng đồng thời, có thể cần phải tăng cường liều của GROWLIE.

Các chế phẩm tetracyclin dùng đồng thời với các chế phẩm canxi có thể không được hấp thu tốt. Do lý do này, các chế phẩm tetracycline nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc bốn đến sáu giờ sau khi uống canxi.

Độc tính của glycoside tim có thể tăng lên khi tăng canxi huyết do điều trị bằng canxi. Bệnh nhân nên được theo dõi về điện tâm đồ (ECG) và nồng độ canxi huyết thanh.

Nếu sử dụng đồng thời bisphosphonat hoặc natri florua đường uống, chế phẩm này nên được sử dụng ít nhất là vài giờ trước khi uống GROWLIE bởi vì khi uống đồng thời, sự hấp thụ qua đường tiêu hóa bisphosphonate hoặc natri fluo đường uống có thể bị giảm.

Hiệu quả của levothyroxin có thể bị giảm khi sử dụng đồng thời với canxi, do giảm hấp thu levothyroxin. Việc dùng canxi và levothyroxin nên cách nhau ít nhất bốn giờ.

Sự hấp thu của kháng sinh nhóm quinolon có thể bị suy giảm nếu dùng đồng thời với canxi. Nên uống thuốc kháng sinh nhóm quinolon hai giờ trước hoặc sau khi bổ sung canxi.

Các muối canxi có thể làm giảm sự hấp thu của sắt, kẽm. Do đó, nên dùng các chế phẩm sắt, kẽm hai giờ trước hoặc sau khi canxi cacbonat.

Tương tác với thức ăn

Axit oxalic (có trong rau bina và đại hoàng, cây chít chít, cacao, chè,...) và axit phytic (có trong ngũ cốc nguyên hạt, hạt đậu đỗ, cây có dầu, sô cô la,...) có thể ức chế sự hấp thụ canxi thông qua việc hình thành các hợp chất không hòa tan với các ion canxi. Bệnh nhân không nên dùng các sản phẩm canxi trong vòng hai giờ sau khi ăn thực phẩm có nhiều axit oxalic và axit phytic.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Tần suất ghi nhận dựa trên phân loại như sau:

- Không phổ biến: ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$);
- Hiếm gặp: ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$);
- Rất hiếm gặp: ($< 1/10,000$);

bao gồm cả các trường hợp báo cáo riêng lẻ.

Hệ thống miễn dịch rối loạn

Hiếm gặp: quá mẫn, chằng hạn như phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm: một số trường hợp dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù thần kinh mạch) đã được báo cáo.

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa

Không phổ biến: tăng canxi huyết, tăng canxi niệu

Rối loạn dạ dày-ruột

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.

Triệu chứng:

Khi dùng quá liều, liên hệ bác sĩ để có tư vấn phù hợp.

Dùng quá liều dẫn đến tăng calci niệu và tăng calci huyết. Các triệu chứng của tăng calci huyết: đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khát nước, tiểu nhiều, mất nước và táo bón. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và nội tạng.

Giá trị ngưỡng cho nhiễm độc canxi là lượng tiêu thụ trên 2.000 mg mỗi ngày, sử dụng trong vài tháng.

Cách xử trí:

Trong trường hợp bị ngộ độc, nên ngừng điều trị bằng GROWLIE ngay lập tức và bù đắp mất dịch. Trong trường hợp quá liều mãn tính với hiện tượng tăng calci huyết, hydrat hóa bằng dung dịch nước muối là bước điều trị đầu tiên. Thuốc lợi tiểu quai (ví dụ như furosemide) có thể làm tăng bài tiết canxi hơn nữa và tránh quá tải dịch. Thuốc lợi tiểu thiazide không thích hợp cho mục đích này. Đối với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, chỉ cung cấp thêm nước là không đủ và cần lọc máu. Trong trường hợp tăng canxi máu lâu ngày, cần loại trừ các yếu tố khác có thể là nguyên nhân như quá hấp thu vitamin A hoặc D, cường cận giáp nguyên phát, các khối u ác tính, suy thận hoặc bất động.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Nhóm dược lý: khoáng chất, calcium; antacid

Mã ATC: A12AA04; A02AC01.

Canxi là một khoáng chất thiết yếu, cần thiết cho sự hình thành và duy trì xương, cân bằng điện giải trong cơ thể và cho hoạt động bình thường của nhiều cơ chế điều hòa.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.

Hấp thu

Sự hấp thu canxi phụ thuộc vào sự điều chỉnh của nội tiết tố. Tỷ lệ tái hấp thu tăng theo sự tăng liều và sự tăng tuổi khi trong tình trạng hạ calci huyết. Uống 500 mg calci cacbonat thì lượng hấp thu khoảng 30 - 40%. Việc sử dụng liều cao chỉ tăng nhẹ lượng hấp thu.

Phân bố và chuyển hóa

Thành phần khoáng chất của xương và răng chứa 99% canxi cơ thể. 1% còn lại có trong dịch nội bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng hàm lượng canxi trong máu là ở dạng ion hóa, với khoảng 5% tạo phức với citrat, phosphat hoặc các anion khác. 45% canxi còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

Thải trừ

Canxi được thải qua nước tiểu, phân và mồ hôi. Sự bài tiết nước tiểu phụ thuộc vào quá trình lọc ở cầu thận và ống tái hấp thu. Lượng canxi được thải trừ qua thận tùy thuộc vào nồng độ canxi trong huyết thanh.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 20; 30; 50 gói x 5 ml kèm tờ HDSĐ.

Hộp 20; 30; 50 gói x 10 ml kèm tờ HDSĐ.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

