

Ngày SX/IMfg.date:
Số lô SX/Batch.No:
HDIExp.date:



Sản xuất tại:
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA**
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Công Nghệ Cao
Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam



Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000 IU
Trà dược: vừa đủ 1 viên.
**Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ
định và các thông tin khác:** Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCGS.
Thuốc uống.
Để xa tầm tay trẻ em. **Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.**
SEK/Reg.



Minrolex 50000IU

Rx Thuốc kê đơn

Minrolex

50000IU

Vitamin D3
(Colecalciferol) **50000IU**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nang mềm

Ingredients: Each softgel contains:
Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000 IU

Excipients: q.s 1 softgel.

**Indication, Contraindication, Dosage -
Administration, Other**

Information: Please read the leaflet inside
Storage: At a dry place, below 30°C, protect
from light.

Specification: Manufacturer's.

Oral route.

Keep out of reach of children.

Read the instruction carefully before use.



Manufacturing at:
**ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY**
Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial
Park, Phu Nghia Commune, Chuong My
District, Hanoi, Vietnam.

Box of 1 blister of 10 softgels

Vitamin D3
(Colecalciferol) **50000IU**

50000IU

Minrolex

Rx Prescription Drug



WHO - GMP

Minrolex 50000IU



Minrolex 50000IU



WHO - GMP

Rx Prescription Drug

Minrolex 50000IU

Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000IU

Box of 3 blisters of 10 softgels

Manufacturing at:
ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial
Park, Phu Nghia Commune, Chuong My
District, Hanoi, Vietnam.



Ingredients: Each softgel contains:
Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000 IU
Excipients: qs 1 softgel.
Indication, Contraindication, Dosage -
Administration, Other
Information: Please read the leaflet inside
Storage: At a dry place, below 30°C, protect
from light.
Specification: Manufacturers'
Oral route.
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use.

Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000IU
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm

Minrolex 50000IU

Rx Thuốc kê đơn



GMP - WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Ngày SX/Msg.date:
Số lô SX/Batch.No:
HĐ/exp.date:

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000 IU
Tà dược: vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ
định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Thuốc uống.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
SBK/Reg.

Minrolex 50000IU



Minrolex 50000IU



WHO - GMP

Rx Prescription Drug

Minrolex 50000IU

Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000IU

Box of 6 blisters of 10 softgels

Manufacturing at:
ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial
Park, Phu Nghia Commune, Chuong My
District, Hanoi, Vietnam.



Ingredients: Each softgel contains:
Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000 IU
Excipients: q.s 1 softgel.
Indication,
Administration, Dosage -
Information: Please read the leaflet inside
Storage: At a dry place, below 30°C, protect
from light.
Specification: Manufacturers:
Oral route.
Keep out of reach of children.
Read the instruction carefully before use.

Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000IU
Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

Minrolex 50000IU

Rx Thuốc kê đơn



GMP - WHO

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA
Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa,
Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam.



Ngày SX/MTg, date:
Số lô SX/Batch, No:
HĐ/exp, date:


Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Vitamin D3 (Colecalciferol) 50000 IU
Ta được: vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ
định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ
hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: TCCS.
Thuốc uống.
Đề xả làm tay trẻ em, Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng.
SDK/Reg:

Minrolex 50000IU



<p>Minrolex 50000IU</p>  <p>GMP - WHO</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>GMP - WHO</p>	<p>Minrolex 50000IU</p> <p>Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000IU</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm</p>
---	--	---

<p>Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa: Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000 IU. Tã được: vừa đủ 1 viên.</p> <p>Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Thuốc uống.</p> <p>Để xa tầm tay trẻ em;</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>	<p>SDK/Reg. No: Ngày SX/Mfg.date: Số lô SX/ Batch. No: HD/Exp.date:</p> <p>ABIPHA .CNC</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.</p>
--	--

<p>Rx Prescription Drug</p> <p>WHO - GMP</p> 	<p>Minrolex 50000IU</p> <p>Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000IU</p> <p>Box of 10 blisters of 10 softgels</p>
--	--

<p>Ingredients: Each softgel contains: Vitamin D3 (Cholecalciferol) 50000IU</p> <p>Excipients: q.s 1 softgel.</p> <p>Indication, Contraindication, Dosage - Administration, Other information: Please read the leaflet inside</p> <p>Storage: At a dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Specification: Manufacturer's</p> <p>Oral route</p> <p>Keep out of reach of children</p> <p>Read the instruction carefully before use</p>	 <p>ABIPHA .CNC</p> <p>Manufacturing at: ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial Park, Phu Nghia Commune, Chuong My District, Hanoi, Vietnam.</p>
--	--



HD:

LSX:

Vit thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MINROLEX 50000IU

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất:

Vitamin D₃ (Colecalciferol)..... 50000 IU

Thành phần tá dược:

DL-alpha tocopheryl acetate, dầu đậu nành, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, ethyl vanillin, quinoline yellow.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm thuôn dài, màu vàng, bên trong chứa dịch thuốc màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ dùng cho người lớn từ 18 tuổi trở lên

- Điều trị thiếu vitamin D
- Bệnh còi xương và nhuyễn xương do dinh dưỡng
- Giảm phosphate huyết gia đình (còi xương kháng vitamin D)
- Còi xương phụ thuộc vitamin D
- Suy cận giáp
- Loãng xương

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Uống cả viên với nước.

Liều dùng:

- Điều trị thiếu vitamin D:

Người lớn (<25nmol/L): uống 1 viên/tuần, trong 6-8 tuần (sau đó uống duy trì 1400-2000IU/ngày hoặc mỗi tháng uống 1 viên Minrolex 50000IU). Kiểm tra nồng độ 25(OH)D huyết thanh sau khi bắt đầu liệu pháp duy trì được 3-4 tháng.

- Điều trị bệnh còi xương và nhuyễn xương do dinh dưỡng:

Người lớn hấp thu bình thường: 2 tuần uống 1 viên Minrolex 50000IU trong 6-12 tuần.

Người lớn kém hấp thu: 1-3 viên Minrolex 50000IU/ngày.

- Giảm phosphate huyết gia đình (còi xương kháng vitamin D):

Người lớn: 1 viên/ngày kèm bổ sung phosphate.

- Còi xương phụ thuộc vitamin D: bổ sung thêm calci

Người lớn: 1 viên/ngày.

- Suy cận giáp:

Người lớn: 1-3 viên/ngày kèm bổ sung calci

- Loãng xương do dùng corticosteroid

2 ngày uống 1 viên

- Loãng xương

2 tuần uống 1 viên kết hợp bổ sung calci và fluorid

- Đối tượng đặc biệt:

- Suy thận: không nên dùng kết hợp với calci ở bệnh nhân bị suy thận nặng.



- Suy gan: không cần điều chỉnh liều.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: không nên dùng vitamin D liều cao.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Vitamin D hoặc các thành phần khác của thuốc.

Tăng calci huyết do bất cứ nguyên nhân nào.

Sỏi thận kèm tăng calci niệu.

Cường cận giáp tiên phát.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng cho bệnh nhân mắc bệnh sarcoidosis do nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D thành dạng hoạt động của nó. Những bệnh nhân này nên được theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Trong quá trình điều trị lâu dài, nên theo dõi nồng độ calci huyết, calci niệu và chức năng thận thông qua nồng độ creatinine huyết. Với bệnh nhân bị suy thận nặng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường do vậy nên sử dụng sang loại vitamin D khác. Trong trường hợp tăng calci niệu (vượt quá 300 mg (7,5 mmol)/24 giờ) hoặc có dấu hiệu của chức năng thận bị suy yếu, liều nên được giảm hoặc ngừng.

Thận trọng với người đang dùng glycoside trợ tim vì tăng calci huyết gây loạn nhịp tim.

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

Phụ nữ có thai:

Thiếu vitamin D có hại cho mẹ và con. Liều hàng ngày được khuyến nghị cho phụ nữ mang thai là 400IU, tuy nhiên ở những phụ nữ mang thai bị thiếu vitamin D thì có thể dùng liều cao hơn (tối đa 2000 IU/ngày). Chưa có liệu khuyến cáo của vitamin D3 có hại cho phôi/thai nhi. Tuy nhiên liều cao vitamin D đã được chứng minh là có tác dụng gây quái thai ở động vật thí nghiệm. Quá liều vitamin D, tăng calci huyết có thể dẫn đến hẹp trên van động mạch chủ, bệnh vớng mạc của trẻ, chậm phát triển thể chất và trí tuệ. Do đó, để bảo vệ thai nhi, tránh sử dụng vitamin D quá mức khuyến cáo trong thời kỳ mang thai, trừ một số trường hợp đặc biệt, theo đánh giá của bác sĩ, những lợi ích mang lại vượt trội so với nguy cơ.

Minrolex 50000IU không được khuyến cáo khi mang thai ở bệnh nhân không bị thiếu hụt vitamin D vì lượng hàng ngày không được vượt quá 600 IU.

Phụ nữ cho con bú:

Vitamin D3 và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa quan sát được phản ứng bất lợi nào ở trẻ bú mẹ. Minrolex 50000IU có thể được sử dụng với liều khuyến cáo trong trường hợp thiếu vitamin D.

Khả năng sinh sản:

Nồng độ vitamin D nội sinh bình thường sẽ không có bất lợi nào đối với khả năng sinh sản.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu do đó làm tăng nguy cơ tăng calci huyết.

Phenytoin, barbiturate, corticosteroid làm giảm tác dụng của vitamin D do làm tăng chuyển



hóa và thải trừ vitamin D.

Dùng đồng thời cholestyramine hoặc dầu parafin, orlistat có thể làm giảm sự hấp thụ tiêu hóa của vitamin D.

Liều lượng vitamin D quá mức gây tăng calci huyết, có thể làm tăng nguy cơ độc tính của glycosid trợ tim và rối loạn nhịp tim nghiêm trọng. Điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết của bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ.

Thuốc gây độc tế bào actinomycin và thuốc chống nấm imidazole can thiệp hoạt động vitamin D bằng cách ức chế sự chuyển đổi của 25-hydroxyvitamin D thành 1,25-dihydroxyvitamin D bởi enzyme thận, 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylase.

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:

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan hệ thống và tần suất gặp phải.

Các tần số được định nghĩa là: không phổ biến (> 1/1.000, <1/100) hoặc hiếm (> 1/10.000, <1/1.000) hoặc không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn): Phản ứng quá mẫn chẳng hạn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa

Không phổ biến: tăng calci máu và tăng calci niệu.

Rối loạn da và dưới da

Hiếm: Ngứa, phát ban và nổi mề đay.

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:

Quá liều Vitamin D gây ra nồng độ calci cao bất thường trong máu.

Các triệu chứng tăng calci máu có thể bao gồm chán ăn, khát, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, polydipsia, đa niệu, đau xương, bệnh thận, rối loạn nhịp tim. Tăng calci máu cực độ có thể dẫn đến hôn mê và tử vong.

Nồng độ calci cao liên tục có thể dẫn đến tổn thương thận không thể hồi phục, vôi hóa mô mềm, mạch máu và các cơ quan khác.

Điều trị: ngừng sử dụng vitamin D, thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A và glycoside tim. Bù nước và điều trị đơn độc hoặc kết hợp bằng thuốc lợi tiểu vòng, bisphosphonates, calcitonin, corticosteroid. Các chất điện giải huyết thanh, chức năng thận phải được theo dõi.

Trong các trường hợp nặng, ECG và CVP nên được tuân thủ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Vitamin D và chất tương tự

Colecalciferol mã ATC: A11CC05

Vitamin D3 (coleciferol) là dạng tự nhiên của vitamin D có trong cơ thể, được cơ thể tổng hợp dưới tác dụng của ánh sáng mặt trời. Vitamin D3 có vai trò rất quan trọng trong quá trình tạo xương; giúp tăng hấp thu calci và phosphate ở ruột; tăng tái hấp thu calci, phosphate ở ống lượn gần; tham gia vào quá trình calci hóa sụn. Thiếu vitamin D3 gây nên hậu quả còi xương, chậm lớn ở trẻ em; xốp xương, loãng xương ở người lớn.

Ngoài ra Vitamin D3 còn có tác dụng điều hòa nồng độ calci trong máu. Nếu thiếu vitamin D3 cơ thể sẽ không hấp thu đủ calci và phosphate, làm giảm calci máu dẫn đến tăng hormon cận giáp PTH.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Tiếp xúc với ánh nắng mặt trời: Ánh sáng UVB chuyển đổi 7-dehydrocholesterol, được tìm thấy trong da, thành coledalciferol.

Hấp thu:

Vitamin D dễ dàng hấp thụ trong ruột non với sự có mặt của mật.

Phân bố:

Sau khi hấp thu, coledalciferol vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch mạch và sau đó kết hợp chủ yếu với một alpha-globulin đặc biệt (protein gắn vitamin D). Các chất chuyển hóa (hydroxyl hóa) của coledalciferol cũng tuần hoàn trong máu kết hợp với cùng alpha-globulin. 25-hydroxylcoledalciferol được dự trữ ở mỡ và cơ trong một thời gian dài. Khi vitamin D vào tuần hoàn toàn thân từ bạch mạch hoặc từ da, vitamin D sẽ tích lũy ở gan trong vòng vài giờ.

Thải trừ:

Ở gan, coledalciferol được hydroxyl hóa ở ty lạp thể thành 25-hydroxylcoledalciferol (calcifediol). Các hợp chất này lại hydroxyl hóa ở thận nhờ enzym vitamin D 1-hydroxylase để tạo thành các chất chuyển hóa có hoạt tính 1,25-dihydroxylcoledalciferol (calcitriol). Nửa đời của các chất chuyển hóa 25-hydroxy trong huyết khoảng từ 10 ngày đến 3 tuần và nửa đời của các chất chuyển hóa 1,25-hydroxy khoảng 4 - 6 giờ. Tiếp tục chuyển hóa thêm ở thận để tạo thành các dẫn chất 1,24,25-trihydroxy.

Các hợp chất vitamin D và các chất chuyển hóa chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu. Một ít qua tuần hoàn ruột gan nhưng có vai trò không đáng kể vào cơ chế duy trì vitamin D.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên (vi Alu/PVC), hộp 1 vi, 3 vi, 6 vi.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.