

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

SBK:

Oscicare®

Calci (Dưới dạng Tricalci phosphat) 600 mg

Oscicare®

Calci (Dưới dạng Tricalci phosphat) 600 mg

CÔNG NGHỆ THẾ GIỚI

OPV

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

WHO-GMP

Hộp 30 gói x 1,75 g thuốc bột pha hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1,75g chứa:

Calci600 mg

(Dưới dạng tricalci phosphat)

Tá được vừa đủ.....một gói

Chỉ định, cách dùng và liều dùng,

chống chỉ định, lưu ý và thận trọng,

tác dụng không mong muốn, tương

tác thuốc và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước

khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi

khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A,

Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,

TP.Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 11/09/16

NHÃN GÓI

Số lô SX/ Lot No:
HD/ Exp. Date:

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

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 1,75g chứa:

Calci600 mg

(Dưới dạng tricalci phosphat)

Tá được vừa đủ.....một gói

Chỉ định, cách dùng và liều dùng,

chống chỉ định, lưu ý và thận trọng,

tác dụng không mong muốn, tương

tác thuốc và các thông tin khác:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi

khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Gói 1,75 g

Oscicare®

Calci (Dưới dạng Tricalci phosphat) 600 mg

CÔNG NGHỆ THẾ GIỚI

OPV

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

WHO-GMP

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Oscicare®

Calci (As tricalcium phosphate) 600 mg

CÔNG NGHỆ THẾ GIỚI

OPV

PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

WHO-GMP

Box of 30 sachets x 1.75 g powder for suspension

COMPOSITION:

Each sachet 1.75g contains:

Calcium.....600 mg

(As tricalcium phosphate)

Excipients q.s.....one sachet

Indications, administration and

dosage, contraindications, warnings

and precautions, side effects, interac-

tions and other information:

See the insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the enclosed insert

before use.

Store at temperature below 30°C, in a

dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

Lot No.27, Street No.3A,

Biên Hòa II Industrial Zone,

Biên Hòa City, Dong Nai Province, Vietnam

Tp.HCM Ngày 18 tháng 4 năm 2016

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
OPV
Đỗ Văn Hoàng
TP. BIÊN HOÀ - T. ĐỒNG NAI

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

184/155
b51



OSCICARE®

Calci

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi gói 1,75 g chứa:

Hoạt chất: Calci 600 mg

(dưới dạng tricalci phosphat)

Tá dược: Microcrystalline cellulose & carboxymethylcellulose natri, mùi chanh, natri saccharin, sorbitol.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Thuốc bột đồng nhất, khô, rời, màu trắng đến trắng ngà, hương chanh, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 30 gói x 1,75 g thuốc bột pha hỗn dịch uống.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

OSCICARE được dùng để:

- Dự phòng và hỗ trợ điều trị loãng xương ở người lớn, phụ nữ mãn kinh, dùng corticoid và người già suy yếu.
- Dự phòng và điều trị chứng thiếu calci ở trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai và cho con bú.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Đường uống. Khuấy đều mỗi gói vào 1 ly nước trước khi uống.

Nên dùng thuốc cùng với bữa ăn để tăng độ hấp thu của calci, trừ khi có sự chỉ dẫn khác của bác sĩ.

Liều dùng:

Trẻ em dưới 5 tuổi: ½ gói một ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: 1 đến 2 gói một ngày.

Người lớn: 2 gói một ngày.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng OSCICARE nếu bạn:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi calci, tăng calci huyết, tăng calci niệu, vôi hoá mô, suy thận mạn tính, bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu hoặc tăng calci huyết.
- Bệnh ở tuyến giáp.

W



7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp những triệu chứng dị ứng rất hiếm xảy ra như sau: khó thở; ngứa cổ họng; sưng môi, lưỡi hoặc mặt; phát ban.

Ngoài ra, những tác dụng không mong muốn ít nghiêm trọng hơn có thể xảy ra. Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn có các triệu chứng buồn nôn hoặc nôn; chán ăn; táo bón; khô miệng hoặc tăng sự khát nước; tiểu nhiều.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng OSCICARE nếu bạn đang sử dụng một trong các thuốc sau:

- Dẫn xuất digitalin.
- Diphosphonat hoặc fluorur natri.
- Tetracyclin.
- Thuốc lợi tiểu thiazid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Khát nước, tiểu nhiều, buồn nôn, nôn, mất nước, cao huyết áp, táo bón.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Cần thận trọng và tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này nếu bạn:

- Đang dùng vitamin D liều cao.
- Đang dùng thuốc trung hòa acid, kháng sinh nhóm tetracyclin hoặc các nguồn cung cấp calci khác.
- Suy thận hay bị những bệnh liên quan đến tăng calci huyết như bệnh sarcoidosis hoặc một số bệnh u ác tính.
- Sỏi calci thận hoặc có tiền sử bị sỏi thận.

Nếu bạn được điều trị lâu dài, bác sĩ sẽ theo dõi calci niệu của bạn để chắc chắn rằng calci niệu không vượt quá mức cho phép.

Thuốc này có chứa: Sorbitol. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai, cho con bú: Nhu cầu calci hằng ngày ở phụ nữ có thai và cho con bú không nên vượt quá 1500 mg calci. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

1

•

•

•



W

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất.

Mã ATC: A12AA01

Calci phosphat được sử dụng để ngăn ngừa hoặc điều trị sự mất cân bằng calci. Nó ngăn ngừa hoặc làm giảm sự hao hụt mật độ xương. Calci trong các muối calci giúp hỗ trợ cho hoạt động thần kinh, cơ bắp và các chức năng tim mạch.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Calci được hấp thu chủ yếu từ ruột non bằng sự vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động.

Phân bố: Calci vào nhau thai và được phân bố trong sữa mẹ.

Bài tiết: Lượng thừa calci chủ yếu được bài tiết qua thận. Calci chưa được hấp thu được thải trừ qua phân, đồng thời được bài tiết qua mật và dịch tụy.

3. CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng và hỗ trợ điều trị loãng xương ở người lớn, phụ nữ mãn kinh, dùng corticoid và người già suy yếu.
- Dự phòng và điều trị chứng thiếu calci ở trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai và cho con bú.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Đường uống. Khuấy đều mỗi gói vào 1 ly nước trước khi uống.

Nên dùng thuốc cùng với bữa ăn để tăng độ hấp thu của calci, trừ khi có sự chỉ dẫn khác của bác sĩ.

Liều dùng:

Trẻ em dưới 5 tuổi: ½ gói một ngày.

Trẻ em trên 5 tuổi: 1 đến 2 gói một ngày.

Người lớn: 2 gói một ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi calci, tăng calci huyết, tăng calci niệu, vôi hoá mô, suy thận mạn tính, bất động kéo dài kèm theo tăng calci niệu hoặc tăng calci huyết.
- Bệnh ở tuyến giáp.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Trong điều trị lâu dài:

- Phải kiểm tra đều đặn calci niệu, và giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu calci niệu cao hơn 300 mg/24 giờ (7.5 mmol/24 giờ).
- Khi phối hợp với vitamin D liều cao, cần kiểm tra hàng tuần những tham số calci niệu/calci huyết.
- Đang dùng thuốc trung hòa acid, kháng sinh nhóm tetracycline hoặc các nguồn cung cấp calci khác.

Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị suy thận hay bị những bệnh liên quan đến tăng calci huyết như bệnh sarcoidosis hoặc một số bệnh u ác tính.

Tránh sử dụng cho bệnh nhân bị sỏi calci thận hoặc có tiền sử bị sỏi thận.

01P8
TY
AN
HÀM
V
ĐÔNG

Thuốc này có chứa: Sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai, cho con bú: Nhu cầu calci hằng ngày ở phụ nữ có thai và cho con bú không nên vượt quá 1500 mg calci. Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- **Dẫn xuất digitalin:** Dùng thuốc calci uống, nhất là khi có mặt vitamin D làm tăng độc tính của dẫn xuất digitalin nên phải theo dõi kiểm tra nghiêm ngặt bằng điện tâm đồ.
- **Diphosphonat hoặc fluorur natri:** Calci làm giảm sự hấp thu của diphosphonat hoặc fluorur natri qua đường tiêu hóa.
- **Tetracyclin:** Nên uống cách nhau ít nhất là 3 giờ trước hoặc sau khi uống calci.
- **Thuốc lợi tiểu thiazid:** Có thể xảy ra nguy cơ tăng calci huyết do giảm đào thải calci niệu.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp những triệu chứng dị ứng rất hiếm xảy ra như sau: khó thở; ngứa cổ họng; sưng môi, lưỡi hoặc mặt; phát ban.

Ngoài ra, những tác dụng không mong muốn ít nghiêm trọng hơn có thể xảy ra. Cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn có các triệu chứng buồn nôn hoặc nôn; chán ăn; táo bón; khô miệng hoặc tăng sự khát nước; tiểu nhiều.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Khát nước, tiểu nhiều, buồn nôn, nôn, mất nước, cao huyết áp, táo bón.

Cách xử trí: Ngưng tất cả các nguồn cung cấp calci và vitamin D, bù nước và tùy theo tình trạng ngộ độc mà dùng thêm thuốc lợi tiểu hay kết hợp, corticoid, calcitonin, hoặc thẩm phân phúc mạc.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng