



WHO-GMP

CHEWABLE TABLET

TPHCIMAX

Calcium (as calcium carbonate) 500 mg ■
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU ■



Box of 3 blisters x 10 chewable tablets

Manufacturer: SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town, Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.

SOHAVIMEX

TPHCIMAX
■ Calcium (as calcium carbonate) 500 mg
■ Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU

Composition: Each chewable tablet contains:
Calcium (as calcium carbonate).....500 mg
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH).....400 IU

Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.

Specification: In-house

Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.


Mã vạch

WHO-GMP

VIÊN NÉN NHAI

TPHCIMAX

Calcium (dưới dạng calcium carbonate) 500 mg ■
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU ■



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

SOHAVIMEX

TPHCIMAX
■ Calcium (as calcium carbonate) 500 mg
■ Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Calcium (dưới dạng calcium carbonate).....500 mg
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH).....400 IU

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

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

SDK/Visa No.:
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date



Nhãn Hộp



Composition: Each chewable tablet contains:
Calcium (as calcium carbonate).....500 mg
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU
Indications, administration, contraindications and further information: please refer to the package insert.
Specification: in-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Mã vạch



Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:
Calcium (dưới dạng calcium carbonate).....500 mg
Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH)..... 400 IU
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

SDK/Visa No.:
LSX/Batch No
NSX/Mfg. Date
HD/Exp. Date



Nhãn vỉ





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

TPHCIMAX

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất: Calcium (dưới dạng calcium carbonate) 500 mg

Vitamin D3 (Dry Vitamin D3 100 SD/S PH) 400 IU

Thành phần tá dược: Hydroxypropyl cellulose, Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose PH101, Aspartame, Ponceau 4R, Bột hương dâu, Talc, Magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình tròn màu trắng hồng đến hồng đỏ, viên chắc, cạnh và thành viên lành lặn

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị và phòng ngừa thiếu vitamin D hoặc calci (đặc trưng bởi nồng độ phosphatase kiềm trong huyết thanh tăng liên quan đến sự tăng quá trình tiêu xương, tăng nồng độ PTH trong huyết thanh và giảm nồng độ 25-hydroxyvitamin D), đặc biệt ở người cao tuổi sống trong viện dưỡng lão và không thể ra khỏi nhà.

Bổ sung vitamin D và calci như một liệu pháp bổ sung cho điều trị loãng xương, cho phụ nữ đang trong thai kỳ, cho bệnh nhuyễn xương đã xác định phụ thuộc vitamin D và cho các trường hợp khác cần bổ sung do chế độ ăn không đủ.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và người cao tuổi

Hỗ trợ điều trị loãng xương và cho người thiếu calci và vitamin D

1 viên/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em

Thuốc không dùng cho trẻ em.

Người suy giảm chức năng gan

Không cần hiệu chỉnh liều.



Người suy giảm chức năng thận

Thuốc không dùng cho bệnh nhân suy thận nặng (xem phần “Chống chỉ định”)

Cách dùng

Dùng đường uống. Viên thuốc phải được nhai hoặc ngậm.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu

Suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút)

Sỏi thận

Ngộ độc vitamin D

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị kéo dài, cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận nhờ xác định nồng độ creatinin trong huyết thanh. Đặc biệt cần theo dõi ở bệnh nhân đang điều trị đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu (xem phần “Tương tác của thuốc”) và ở bệnh nhân có nguy cơ cao hình thành sỏi thận. Trong trường hợp tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận, cần giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân tăng calci huyết hoặc có dấu hiệu suy giảm chức năng thận và cần theo dõi nồng độ calci và phosphat. Cần lưu ý đến nguy cơ vôi hóa mô mềm. Ở bệnh nhân suy thận nặng, vitamin D dạng colecalciferol không được chuyển hóa bình thường, vì vậy nên sử dụng các dạng khác của vitamin D (xem phần “Chống chỉ định”).

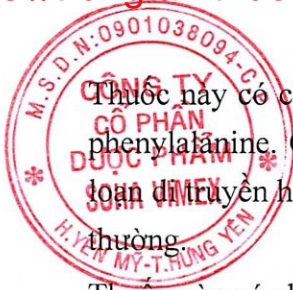
Khi điều trị đồng thời với các nguồn vitamin D liều cao khác và/hoặc thuốc khác hoặc sản phẩm dinh dưỡng (như sữa) có chứa calci, có nguy cơ tăng calci huyết và hội chứng sữa-kiềm (milk-alkali syndrome) dẫn đến suy giảm chức năng thận. Những bệnh nhân này cần được theo dõi nồng độ calci huyết thanh và chức năng thận.

Nên thận trọng khi chỉ định TPHCIMAX cho bệnh nhân bị bệnh u hạt vì nguy cơ tăng chuyển hóa vitamin D3 thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Những bệnh nhân này nên được theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh và nước tiểu.

Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân loãng xương không thể vận động do nguy cơ tăng calci huyết cao.

Tá dược

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



Thuốc này có chứa 25 mg aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylceton niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

Thuốc này có chứa ponceau 4R, có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

Phụ nữ có thai

Phụ nữ có thai thiếu calci và vitamin D có thể sử dụng sản phẩm này. Trong thời kỳ mang thai, tổng lượng hấp thu hàng ngày không được vượt quá 2500 mg calci và 4000 IU vitamin D. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có độc tính sinh sản khi dùng liều cao vitamin D. Ở phụ nữ mang thai, nên tránh dùng quá liều calci và vitamin D vì tình trạng tăng calci huyết kéo dài có liên quan đến các tác dụng không mong muốn cho thai nhi đang phát triển. Không có dấu hiệu nào cho thấy vitamin D ở liều điều trị gây quái thai ở người.

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ cho con bú có thể sử dụng sản phẩm này. Lưu ý khi bổ sung thêm vitamin D cho trẻ vì calci và vitamin D3 có đi vào sữa mẹ.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm đào thải calci qua nước tiểu. Do nguy cơ tăng calci máu, cần theo dõi thường xuyên nồng độ calci trong huyết thanh khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazide.

Calcium carbonate có thể cản trở sự hấp thu của các chế phẩm tetracycline khi dùng đồng thời. Do đó, nên dùng các chế phẩm tetracycline ít nhất trước 2 giờ hoặc 4-6 giờ sau khi dùng calcium carbonate đường uống.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong quá trình điều trị bằng calci và vitamin D. Bệnh nhân cần được theo dõi điện tâm đồ (ECG) và nồng độ calci huyết thanh. Levothyroxine bị giảm hấp thu, dẫn đến hiệu quả có thể bị giảm khi dùng đồng thời với calci. Nên dùng calci và levothyroxine cách nhau ít nhất 4 giờ.

Kháng sinh quinolone có thể bị giảm hấp thu khi dùng đồng thời với calci. Nên uống kháng sinh quinolone trước 2 giờ hoặc 6 giờ sau khi dùng calci.

Nếu dùng đồng thời với bisphosphonate, nên dùng chế phẩm này ít nhất 1 giờ trước khi dùng TPHCIMAX vì hấp thu qua đường tiêu hoá có thể bị giảm.



Muối calci có thể làm giảm sự hấp thu sắt, kẽm và strontium ranelate. Do đó, nên dùng các chế phẩm chứa sắt, kẽm hoặc strontium ranelate ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng

TPHCIMAX.

Orlistat có thể làm giảm hấp thu các vitamin tan trong dầu (như vitamin D3).

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: 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 ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không xác định: phản ứng quá mẫn như phù mạch hoặc phù thanh quản.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: tăng calci huyết và tăng calci niệu.

Rất hiếm gặp: hội chứng sữa-kiềm (thường xuyên buồn tiêu; liên tục đau đầu; liên tục chán ăn; buồn nôn hoặc nôn; mệt mỏi hoặc yếu bất thường; tăng calci huyết, nhiễm kiềm và suy thận). Thường chỉ gặp khi dùng quá liều (xem phần “Quá liều và xử trí”).

Rối loạn tiêu hóa

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

Rối loạn da và dưới da

Hiếm gặp: ngứa, phát ban và mày đay.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều

Quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết và ngộ độc vitamin D. Các triệu chứng của tăng calci huyết có thể bao gồm chán ăn, khát nước, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, mệt mỏi, rối loạn tâm thần, khát nước quá mức, tiểu nhiều, đau xương, calci hóa thận, sỏi thận, trường



hợp nghiêm trọng là loạn nhịp tim. Tăng calci huyết quá mức 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 calci hóa mô mềm.

Hội chứng sữa-kiềm có thể xảy ra ở bệnh nhân uống lượng lớn calci và kiềm hấp thu được.

Xử trí tăng calci huyết

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ là chủ yếu. Ngừng điều trị bằng calci. Ngừng điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide và glycoside tim nếu có (xem phần “Tương tác của thuốc”). Điều trị: bù nước và tùy theo mức độ nghiêm trọng của tình trạng tăng calci huyết nên cân nhắc đơn trị liệu hoặc kết hợp thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonate, calcitonin và corticosteroid. Phải theo dõi điện giải huyết thanh, chức năng thận và bài niệu. Trong trường hợp nghiêm trọng, nên theo dõi ECG và CVP.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất, calci phối hợp vitamin D và/hoặc thuốc khác

Mã ATC: A12AX

Vitamin D3 giúp tăng hấp thu calci ở ruột.

Bổ sung calci và vitamin D3 giúp làm giảm sự gia tăng hormone tuyến cận giáp (PTH), nguyên nhân gây ra tình trạng thiếu calci và làm tăng quá trình tiêu xương.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci

Hấp thu: khoảng 30% liều dùng calci dạng nhai 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 bào và ngoại bào. Khoảng 50% tổng lượng calci trong máu ở dạng ion hóa có hoạt tính với khoảng 10% là phức hợp với citrate, phosphate hoặc các anion khác, 40% còn lại liên kết với protein, chủ yếu là albumin.

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

Cholecalciferol

Hấp thu: vitamin D được hấp thu dễ dàng ở ruột non.

Phân bố và chuyển hóa: Colecalciferol và các chất chuyển hóa của nó lưu thông trong máu dưới dạng liên kết với một globulin cụ thể. Colecalciferol được chuyển hóa ở gan bằng cách hydroxyl hóa thành 25-hydroxycholecalciferol. Sau đó, được chuyển hóa thêm ở thận thành dạng hoạt tính 1,25-dihydroxycholecalciferol; 1,25-dihydroxycholecalciferol là chất chuyển hóa chịu trách nhiệm tăng hấp thu calci. Phần vitamin D3 không chuyển hóa được lưu trữ trong các mô mỡ và cơ.

Thải trừ: vitamin D3 được bài tiết qua phân và nước tiểu.



14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC

Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-PVC

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.