

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn CMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg 
	Thành phần cho 1 viên nén bao phim: Calcium acetate 475mg Tã được vừa đủ....1 viên Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn CMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK (Reg.No): Số lô SX (Lot.No): Ngày SX (Mfg.Date): HD (Exp.Date): Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg Số lô SX: HD:

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg 04879 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH TỈNH T. HÀ TĨNH
WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Thành phần cho 1 viên nén bao phim: Calcium acetate 475mg Tá dược vừa đủ....1 viên Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH WINTAT 475 Calcium acetate 475mg Số lô SX: HD:
	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SĐK (Reg.No): Số lô SX (Lot.No): Ngày SX (Mfg.Date): HD (Exp.Date): Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg 
	Thành phần cho 1 viên nén bao phim: Calcium acetate 475mg Tá dược vừa đủ....1 viên Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
WINTAT 475 Calcium acetate 475mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  HADIPHAR Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR WINTAT 475 Calcium acetate 475mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH WINTAT 475 Calcium acetate 475mg Số lô SX: HD:
	Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng SDK (Reg.No): Số lô SX (Lot.No): Ngày SX (Mfg.Date): HD (Exp.Date): Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	



WINTAT 475

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"
"Để xa tầm tay trẻ em"

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

1. Thành phần công thức:

Mỗi 1 viên nén bao phim chứa :

Thành phần dược chất : Calcium acetate 475 mg

Thành phần tá dược: Avicel PH102, PVP K30, Croscarmellose sodium, PEG 6000, Talc, Magnesium stearat, HPMC 606, HPMC 615, titandioxyd.

2. Dạng bào chế :

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. Chỉ định :

Tăng phosphat máu liên quan đến suy thận mãn tính ở những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo.

4. Cách dùng, liều dùng :

- Liều dùng nên được thực hiện riêng lẻ. Trừ khi có chỉ định liều khác, người lớn không nên dùng quá 14 viên nén bao phim Wintat 475 mg mỗi ngày.
- Để đạt hiệu quả điều trị tối ưu, thuốc nên được uống trong hoặc ngay sau bữa ăn
- Liều dùng thông thường là:
 - + với bữa sáng: 1 đến 2 viên,
 - + với một bữa ăn nhẹ: 1 đến 2 viên,
 - + với bữa ăn trưa: 2 đến 6 viên,
 - + với bữa tối: 2 đến 4 viên.
- Viên nén bao phim Wintat 475 mg nên được uống cùng với một ít chất lỏng trong hoặc ngay sau bữa ăn và không được nhai.
- Chưa có dữ liệu nghiên cứu đối với trẻ em.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm phosphat máu, giảm phosphat máu nặng, tăng calci huyết, tăng calci niệu liên quan đến sỏi thận chứa calci, các khối u chèn ép và di căn xương; suy thận nặng mà không được lọc máu, táo bón, hẹp ruột già đã biết, loãng xương do bất động.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc :

- Khi điều trị Wintat 475 yêu cầu đo thường xuyên nồng độ calci và phosphat huyết thanh. Trong mọi trường hợp nồng độ calci nhân với nồng độ phosphat không được vượt quá 5.3mmol/l vì tần suất calci hóa bất thường tăng lên nếu giá trị này bị vượt quá.

- Để tránh tăng nồng độ calci huyết thanh vượt quá giới hạn bình thường, nên theo dõi thường xuyên việc uống viên nén bao phim Wintat 475 và sử dụng các chế phẩm có chứa calci.

Cảnh báo tá dược natri: Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa có báo cáo nào về tác hại có hại đối với con người do bổ sung calci trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

Tuy nhiên, khả năng tăng calci huyết tăng lên ở phụ nữ mang thai khi dùng đồng thời calci và vitamin D.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc :

Dùng đồng thời viên nén bao phim Wintat 475 mg với các thuốc khác có thể làm giảm khả năng hấp thu của thuốc.

Đối với nhiều thuốc anion, ví dụ tetracycline và doxycycline, quinolone (chất ức chế gyrase), biphosphonate, fluoride và thuốc kháng cholinergic, có thể xảy ra thay đổi về khả năng hấp thụ. Tương tác cũng có thể xảy ra với các chế phẩm vitamin D. Do đó, khuyến cáo nên có khoảng cách 1-2 giờ giữa việc uống viên nén bao phim Wintat 475 mg và các sản phẩm thuốc khác.

Tác dụng có thể tăng lên khi dùng glycosid tim, tác dụng có thể giảm đi khi dùng thuốc đối kháng calci.

Dùng đồng thời thiazide làm tăng nguy cơ tăng calci huyết. Nếu nồng độ calci tăng, việc sử dụng adrenaline có thể dẫn đến loạn nhịp tim nghiêm trọng.

Tiêu thụ một lượng lớn muối calci có thể gây ra sự kết tủa acid béo hoặc acid mật dưới dạng xà phòng calci. Điều này có thể làm giảm sự hấp thụ acid ursodeoxycholic và acid chenodeoxycholic cũng như chất béo và vitamin tan trong chất béo.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

[Rất phổ biến (> 1/10) Thường gặp (> 1/100, <1/10) Không phổ biến (> 1/1000, <1/100) Hiếm (> 1 / 10.000, <1 / 1.000) Rất hiếm (<1 / 10.000) bao gồm cả các trường hợp cá biệt Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)]

- Rối loạn chung

Không phổ biến (> 1/1000, <1/100): Vôi hóa mô mềm (ví dụ như mô mềm dưới da) thường chỉ xảy ra sau nhiều năm ăn uống và thường liên quan đến tăng nồng độ calci máu.

- Rối loạn tim mạch :

Không phổ biến (> 1/1000, <1/100): tăng calci huyết, đặc biệt sau khi dùng quá liều.

- Rối loạn tiêu hóa :

Hiếm ($> 1 / 10.000$, $< 1 / 1.000$): Rối loạn tiêu hóa như buồn nôn và táo bón, đặc biệt là trong trường hợp liều lượng quá cao. Nếu tác dụng phụ trên đường tiêu hóa xảy ra, nên thay đổi phương pháp điều trị sang calci cacbonat nếu thích hợp.

Hướng dẫn xử trí tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo.

11. Quá liều và cách xử trí :

Dùng quá liều sẽ không gây tăng calci huyết ngoại trừ những bệnh nhân dùng quá liều vitamin D. Các biện pháp trong trường hợp quá liều : ngừng sản phẩm thuốc và điều trị triệu chứng bao gồm làm hạ mức calci: ví dụ uống phosphat và thuốc nhuận tràng không chứa Na^+ như lactulose.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị tăng kali máu, tăng phosphat máu

Mã ATC: V03AE07

Cơ chế tác dụng :

Calci là một ion nội sinh của cơ thể cần thiết cho việc duy trì một số quá trình sinh lý. Nó tham gia như một yếu tố không thể thiếu trong việc duy trì tính toàn vẹn chức năng của hệ thần kinh, trong các cơ chế co bóp của mô cơ, trong quá trình đông máu và trong quá trình hình thành vật liệu cấu trúc chính của bộ xương.

Sự cân bằng động xảy ra giữa calci máu và calci xương, sự cân bằng nội môi chủ yếu được điều chỉnh bởi hormone tuyến cận giáp, calcitonin và vitamin D.

Sự thay đổi nồng độ calci ion hóa là nguyên nhân gây ra các triệu chứng tăng/hạ calci máu. Muối calci hòa tan thường được sử dụng để điều trị tình trạng thiếu calci.

13. Đặc tính dược động học :

Dược động học của calci và muối của nó đã được biết rõ. Sinh khả dụng của Calci acetate phụ thuộc vào tốc độ hòa tan thường được hoàn thành sau 15 phút. Sau 15 phút calci acetat được giải phóng. Nồng độ phosphat trong huyết thanh có thể giảm sau khi tương tác với calci, dẫn đến việc hình thành các muối calci phosphat ít hòa tan.

14. Quy cách đóng gói.

Ép vỉ Al/PVC, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ , hộp 10 vỉ.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.



Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh.

Số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh, Việt Nam.

