

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

Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR	WinTat 667 Calcium acetate 667mg
WinTat 667 Calcium acetate 667mg	Thành phần cho 1 viên nén bao phim: Calcium acetate 667mg 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. 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 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
WinTat 667 Calcium acetate 667mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR	WinTat 475 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR Nhà sản xuất: HADIPHAR WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH WinTat 667 Calcium acetate 667mg Số lô SX: HD:
WinTat 667 Calcium acetate 667mg	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

	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR	WinTat 667 Calcium acetate 667mg
M.S.D.N: 3000104879 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH TP. HÀ TĨNH - T. HÀ TĨNH	Thành phần cho 1 viên nén bao phim: Calcium acetate 667mg 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 667 Calcium acetate 667mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH WinTat 475 Calcium acetate 667mg
WinTat 667 Calcium acetate 667mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim WinTat 667 Calcium acetate 667mg  HADIPHAR	WinTat 667 Calcium acetate 667mg  Nhà sản xuất: HADIPHAR CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH WinTat 667 Calcium acetate 667mg 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	

Rx

WINTAT 667

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 acetate667mg

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, hình caplet, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. Chỉ định :

Calcium acetate là chất kết dính phosphat được chỉ định để giảm photpho huyết thanh ở bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ESRD).

4. Cách dùng, liều dùng :

Liều khuyến cáo ban đầu của Wintat 667 cho bệnh nhân chạy thận nhân tạo là 2 viên với mỗi bữa ăn. Tăng liều dần dần để giảm nồng độ photpho trong huyết thanh xuống phạm vi cho phép. Hầu hết bệnh nhân cần 3-4 viên với mỗi bữa ăn.

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 667 yêu cầu đo thường xuyên nồng độ canxi 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 canxi 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 667 và sử dụng các chế phẩm có chứa calci.

Cảnh báo tá dược:



Thuốc này có chứa dưới 1mmol (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

Phụ nữ mang thai

Chưa được báo cáo.

Tuy nhiên, sẽ tăng calci huyết ở phụ nữ có thai khi dùng đồng thời calci và vitamin D.

Phụ nữ cho con bú

Chưa được báo cáo.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc :

Uống đồng thời Wintat 667 với các thuốc khác có thể làm giảm sự hấp thu của chúng

- Đối với thuốc tetracycline và doxycycline, quinolon (chất ức chế gyrase), biphosphonat, fluorid và thuốc kháng cholinergic , vitamin D uống đồng thời với wintat 475 sẽ làm giảm hấp thu. Nên uống cách xa nhau 1-2h.

- Tăng tác dụng đối với thuốc glycosid tim

- Giảm tác dụng với thuốc kháng calci.

- Dùng đồng thời với các thiazid làm tăng nguy cơ tăng calci huyết. Nếu mức calci tăng lên , sử dụng adrenalin có thể dẫn đến rối loạn nhịp tim nghiêm trọng.

- Việc hấp thụ một lượng lớn muối calci có thể gây ra sự kết tủa của axit béo hoặc axit mật .

- Giảm sự hấp thu của axit ursodeoxycholic và axit chenodeoxycholic cũng như chất béo và vitamin tan trong chất béo.

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

[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)]

Không phổ biến :

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 : tăng calci huyết, đặc biệt sau khi dùng quá liều.

Rối loạn tiêu hóa :

62763
CÔNG TY
PHÂN
C PHÂN
PHARM

YÔ HỒ

Hiểm : 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 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, quá trình đông máu và trong việc hình thành cấu trúc chính của bộ xương.

Cân bằng động xảy ra giữa calci trong máu và calci trong xương, cân bằng nội mô chủ yếu được điều chỉnh bởi hormone tuyến cận giáp, bởi calcitonin và vitamin D

Sự thay đổi nồng độ calci ion hóa là nguyên nhân gây ra các triệu chứng của tăng , hạ calci máu. Các muối calci hòa tan thường được sử dụng trong điều trị 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.