

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai

Nhãn hộp

THÀNH PHẦN: Mỗi chai chứa: Cholecalciferol (Vitamin D3).....12 000 I.U Tá dược vừa đủ...12 ml Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Dung dịch uống dạng nhỏ giọt Kidlife® B.O.N. Cholecalciferol (Vitamin D3) 400 I.U/0.4 ml Phòng và điều trị các bệnh do thiếu Vitamin D ĐẶC BIỆT CHO TRẺ EM  Chai 12 ml	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. WHO-GMP CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số lô SX/ Lot N°: HD/ Exp. Date:
---	--	---

.....SGS

Cholecalciferol (Vitamin D3) 400 I.U/0.4 ml

Kidlife® B.O.N.

Dung dịch uống dạng nhỏ giọt

Kidlife® B.O.N.
Cholecalciferol (Vitamin D3) 400 I.U/0.4 ml

- Phòng và điều trị các bệnh do thiếu Vitamin D
- ĐẶC BIỆT CHO TRẺ EM**



Pharmaceuticals

Hộp 1 chai 12 ml

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

WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

THÀNH PHẦN: Mỗi chai chứa:
Cholecalciferol (Vitamin D3).....12 000 I.U
Tá dược vừa đủ.....12 ml
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định 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.**

Oral drop solution

Kidlife® B.O.N.
Cholecalciferol (Vitamin D3) 400 I.U/0.4 ml

- Prevention and treatment of Vitamin D deficiency
- ESPECIALLY FOR CHILDREN**



Pharmaceuticals

Box of 1 bottle 12 ml

Store at temperature below 30°C, in a dryplace, protect from light.

WHO-GMP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward,
Bien Hoa City, Dong Nai Province.

COMPOSITION: Each bottle contains:
Cholecalciferol (Vitamin D3).....12 000 I.U
Excipients q.s.....12 ml
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**
**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.**

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 12

Tp.HCM, Ngày 21 tháng 10 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển



Đỗ Văn Hoàng

Kidlife® B.O.N.

Vitamin D₃ 400 IU/0,4 ml

Dung dịch uống

THÀNH PHẦN: Mỗi 12 ml chứa :

Hoạt chất: Vitamin D₃ 12000 IU.

Tá dược: Cremophor RH 40, vitamin E acetat, methyl paraben, propyl paraben, đường trắng, hương dâu dạng lỏng, saccharin natri, dinatri hydro phosphat dodecahydrat, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM.

Chất lỏng trong, đồng nhất, không màu, mùi dâu, vị ngọt, không có tủa, vật lạ hoặc váng mốc.

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC DỤNG

Vitamin D là tên gọi chung của một nhóm các hợp chất sterol có cấu trúc tương tự nhau, cùng với hormon tuyến cận giáp và calcitonin, chúng có vai trò điều hòa nồng độ calci và phospho trong huyết thanh, bao gồm ergocalciferol (vitamin D₂), calcitriol, alfacalcidol, calcifediol, dihydrotachysterol và colecalciferol (vitamin D₃). Chức năng duy trì nồng độ calci và phospho bình thường của vitamin D có được là do chúng tham gia và làm tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ đường tiêu hóa và tăng huy động chất khoáng từ xương vào máu. Ngoài ra, vitamin D₂ và vitamin D₃ còn có tác dụng phản hồi ngược đối với sự sản xuất hormon cận giáp. Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, trong đó vitamin D₃ có khả năng hấp thu tốt hơn các dẫn chất còn lại.

CHỈ ĐỊNH:

Kidlife B.O.N. (Vitamin D₃) dạng dung dịch nhỏ giọt được dùng để phòng và điều trị các bệnh do thiếu vitamin D, đặc biệt ở trẻ em như: còi xương, suy dinh dưỡng, trẻ chậm lớn, chậm phát triển chiều cao, trẻ đẻ non, sinh đôi, sinh ba... Các trường hợp nhuyễn, loãng xương, loãng xương ở người già và phụ nữ tiền mãn kinh, loạn dưỡng xương do thận, thiếu năng cận giáp, bệnh nhân sử dụng corticoid. Đối tượng trong giai đoạn có nhu cầu cao về calci như phụ nữ có thai và cho con bú.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Có thể dùng trực tiếp hoặc pha với sữa, nước hoa quả và thức ăn.

Kidlife B.O.N. được trình bày dưới dạng 1 lọ thuốc kèm theo 1 ống hút nhỏ giọt có chia 2 vạch, mỗi vạch ứng với 0,4 ml (½ ống nhỏ giọt tương đương liều 400 IU). Khi sử dụng lắp ống hút vào lọ thuốc và bóp bóng để hút được liều theo hướng dẫn.

Liều dùng:

Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng còi xương:

Đối với trẻ bú mẹ hoàn toàn hay một phần, cho bổ sung 400 IU vitamin D bắt đầu vài ngày sau sinh; tiếp tục bổ sung suốt trong thời kỳ bú mẹ cho tới khi cai sữa và bắt đầu nuôi bằng sữa toàn phần hoặc sữa tăng cường vitamin D ngày ít nhất 1 lít. Tất cả trẻ nào không bú mẹ mà tiêu thụ dưới 1 lít sữa hoặc sữa tăng cường vitamin D mỗi ngày, phải bổ sung thêm 400 IU vitamin D mỗi ngày. Trẻ em có nguy cơ cao thiếu hụt vitamin D (như kém hấp thu mỡ, dùng thuốc chống động kinh) cần phải bổ sung vitamin D liều cao hơn để đạt được tình trạng bình thường của vitamin D. Trẻ lớn hơn (thiếu niên), nếu hàng ngày không tiêu thụ 400 IU vitamin D từ sữa hoặc thức ăn tăng cường vitamin D cũng phải bổ sung thêm 400 IU vitamin D hoặc 600 IU/ngày.

Còi xương hoặc nhuyễn xương do dinh dưỡng:

Dự phòng: Uống: Bổ sung cho chế độ ăn để dự phòng thiếu vitamin D ở người lớn và trẻ em: Uống 400 IU/ngày. Liều có thể tăng lên 800 IU đối với người ít phơi nắng, hoặc chế độ ăn thiếu vitamin D.

Điều trị bệnh còi xương và nhuyễn xương do dinh dưỡng: Trẻ em và người lớn (hấp thu bình thường): 1000 – 5000 IU/ngày trong 6 – 12 tuần. Trẻ em kém hấp thu: 10000 – 25000 IU/ngày. Người lớn kém hấp thu: 10000 – 300000 IU/ngày.

Còi xương phụ thuộc vitamin D: Bổ sung thêm calci

Trẻ em: < 1 tháng tuổi: 1000 IU/ngày trong 2 – 3 tháng. Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày.

Trẻ em 1 – 12 tháng tuổi: 1000 – 5000 IU/ngày trong 2 – 3 tháng. Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày.

Trẻ > 12 tháng tuổi: 5000 – 10000 IU/ngày trong 2 – 3 tháng. Khi thấy trên X-quang xương đã lành, liều phải giảm xuống 400 IU/ngày.

Loãng xương hay nhuyễn xương do dùng thuốc chống động kinh lâu dài: Uống 1000 IU/ngày.

Loãng xương: Uống 1000 – 10000 IU/ngày, phối hợp với calci và fluorid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng Kidlife B.O.N. cho các trường hợp quá mẫn với vitamin D, tăng calci huyết hoặc nhiễm độc vitamin D, đang sử dụng thuốc khác có chứa vitamin D.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Sarcoidosis (u hạt lympho lành tính), thiếu năng cận giáp, suy chức năng thận, bệnh tim mạch, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Không nên sử dụng Kidlife B.O.N. quá liều quy định trừ khi có chỉ định của thầy thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dùng một lượng quá thừa vitamin D dẫn đến tình trạng tăng phosphat huyết hay calci huyết với các biểu hiện có liên quan như tăng calci niệu, vôi hóa lạc chỗ, tổn hại tim mạch và thận.

Thường gặp, ADR > 1/100

Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Giảm tinh dục, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu), sỏi mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, sợ ánh sáng, viêm tụy, cơn co giật, viêm kết mạc vôi hóa, vôi hóa nhiều nơi, vôi hóa mạch nói chung.

Hiếm gặp, ADR > 1/1000

Tăng huyết áp, loạn nhịp tim, có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ urê huyết, cholesterol huyết thanh, nồng độ AST (SGOT) và ALT (SGPT), giảm nồng độ men phosphatase kiềm trong huyết thanh, loạn tâm thần rõ, rối loạn điện giải trong huyết thanh cùng với nhiễm toan nhẹ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

22



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không nên sử dụng đồng thời Kidlife B.O.N. với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.

Điều trị đồng thời Kidlife B.O.N. với thuốc lợi tiểu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết.

Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.

Không nên dùng đồng thời Kidlife B.O.N. với phenobarbital hoặc/ và phenytoin vì những thuốc này có khả năng gây giảm nồng độ vitamin D trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính

Không nên dùng đồng thời Kidlife B.O.N. với glycosid trợ tim vì nồng độ calci huyết tương cao có thể làm tăng độc tính của glycosid trợ tim

Corticosteroid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D.

Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, vừa mới uống, thì có thể ngăn ngừa tiếp tục hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai 12 ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: ...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng**