

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 19-09-2017.....

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

Chai 30 viên nén nhai

EACH TABLET CONTAINS:
Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


893520495202331

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



KITNO

Calci carbonat...625mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hạn Dùng: _____
Ngày SX: _____
Số LA SX: _____

Chai 60 viên nén nhai

EACH TABLET CONTAINS:
Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


893520495202331

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



KITNO

Calci carbonat...625mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hạn Dùng: _____
Ngày SX: _____
Số LA SX: _____

Chai 100 viên nén nhai

EACH TABLET CONTAINS:
Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)
Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children


893520495202331

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



KITNO

Calci carbonat...625mg

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Hạn Dùng: _____
Ngày SX: _____
Số LA SX: _____

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



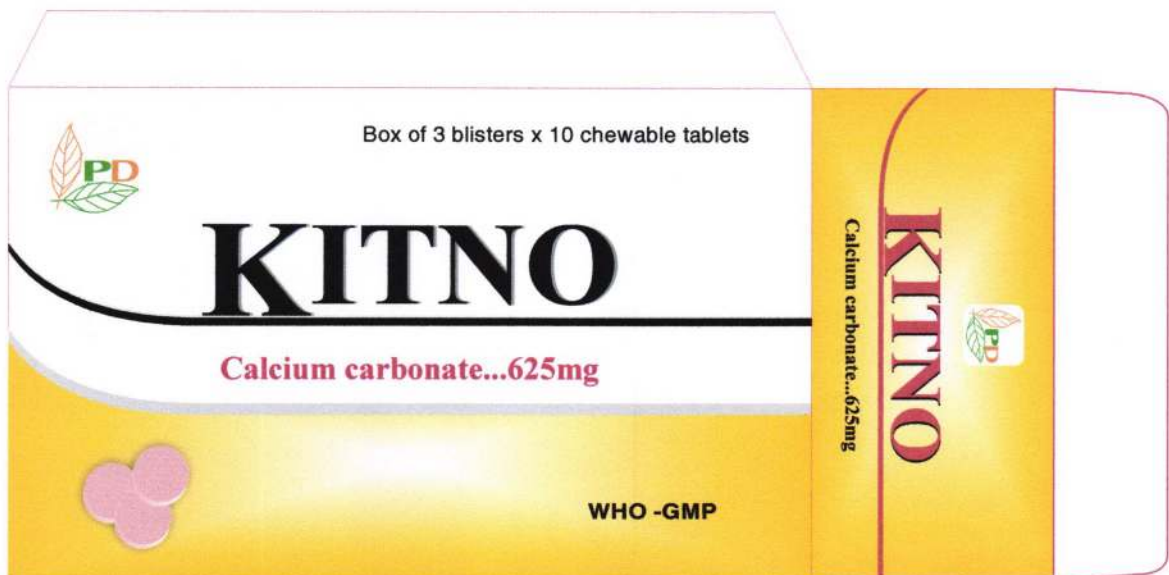
PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN



MỖI VIÊN CHỨA:

Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

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

SDK : Số Lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN



MỖI VIÊN CHỨA:

Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

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

SDK : Số Lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



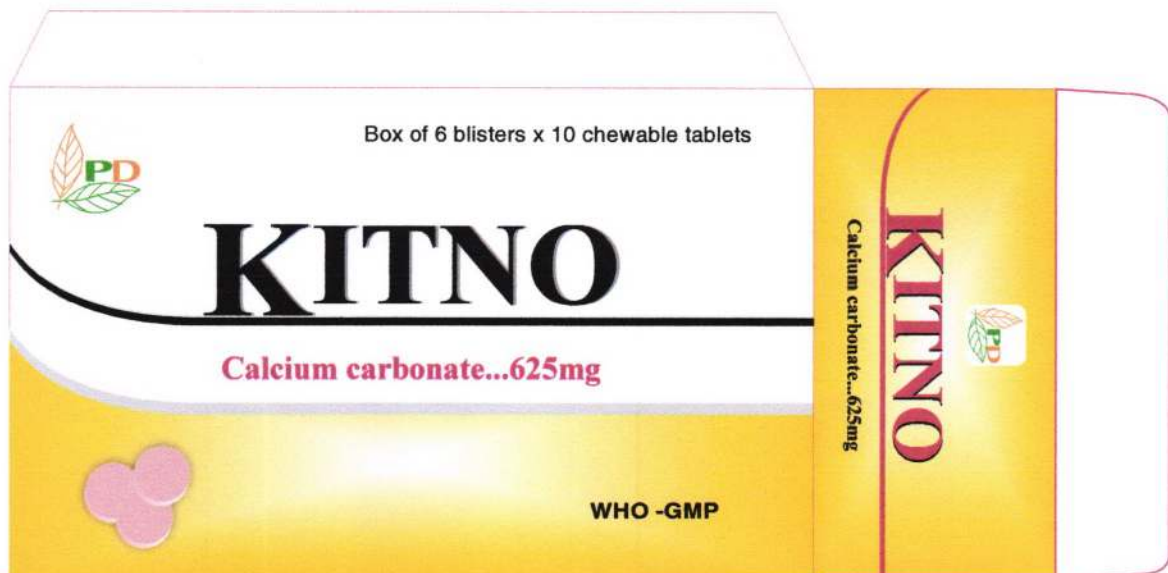
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỜNG VĂN TUẤN



MỖI VIÊN CHỨA:

Calci carbonat.....625mg
(tương đương Calci.....250mg)

Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

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

SDK : Số Lô SX :

Ngày SX :

Hạn dùng :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



EACH TABLET CONTAINS:

Calcium carbonate.....625mg
(equivalent to Calcium.....250mg)

Excipient q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
 Calcium carbonate.....625mg
 (equivalent to Calcium.....250mg)
 Excipient q.s.....per 1 tablet


Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
 Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children

8 193 320 415 202 33


ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.



KITNO

Calci carbonat...625mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai




KITNO

Calci carbonat...625mg

GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
 PHƯƠNG ĐÔNG
 P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MỖI VIÊN CHỨA:
 Calci carbonat.....625mg
 (tương đương Calci.....250mg)
 Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
 Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Box of 10 blisters x 10 chewable tablets



KITNO

Calcium carbonate...625mg

WHO -GMP



KITNO

Calcium carbonate...625mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

KITNO

Viên nén nhai

Công thức : Mỗi viên chứa :

Calci carbonat625 mg
(Tương đương Calci 250 mg)

Tá dược : Cellactose 80 (75% alpha-Lactose-monohydrate and 25% powdered cellulose), Mannitol, Aspartam, Xylitol, Erythrosin Lake, Tinh dầu bạc hà, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat.



Dược lực học :

Calci là một khoáng chất thiết yếu, cần thiết cho sự hình thành và duy trì xương, cho cân bằng điện giải và cho các hoạt động trong cơ thể.

Dược động học :

Hấp thu: Lượng calci hấp thu qua đường tiêu hóa là khoảng 30% liều.

Phân bố và biến đổi sinh học: 99% lượng calci trong cơ thể được tập trung ở các cấu trúc cứng của xương và răng. 1% còn lại phân bố đều giữa dịch trong và ngoài tế bào. Nồng độ calci toàn phần trong huyết thanh bao gồm 50% dạng ion hóa, 5% dạng phức hợp với citrate, phosphate và các ion khác. Khoảng 45% calci huyết thanh gắn với protein huyết tương, chủ yếu albumin.

Thải trừ: calci thải trừ qua phân, nước tiểu và mồ hôi. Calci bài tiết qua thận phụ thuộc vào lọc cầu thận và tái hấp thu.

Quy cách đóng gói :

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 5 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

Chỉ định :

Điều trị thiếu hụt calci như chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ nhu cầu calci tăng như thời kỳ tăng trưởng, mang thai, cho con bú, người cao tuổi.

Điều trị bệnh loãng xương, nhuyễn xương, thiếu năng tuyến cận giáp mạn tính, còi xương, hội chứng tetani tiềm tàng, hạ calci máu thứ phát do dùng thuốc chống co giật.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng:

KITNO được bào chế dưới dạng viên nhai trước khi uống, dùng thuốc trước bữa ăn. Nhai nát viên và nuốt, không nên nuốt nguyên cả viên. Mỗi viên dùng với một cốc nước đầy.

Liều lượng:

Trẻ em (dưới 12 tuổi): 1 viên/ngày.

Trẻ vị thành niên (12 – 17 tuổi): 1 viên/lần x 1 – 2 lần/ngày.

Người trưởng thành: 1 viên/lần x 2 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Chống chỉ định :

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, bệnh hoặc tình trạng tăng calci huyết, suy thận nặng, đang điều trị với digoxin. Sỏi thận.

Thận trọng:

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết, bệnh tim hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận

Các bệnh nhân có nguy cơ bị sỏi thận thì cần phải uống nhiều nước.

Thận trọng với bệnh nhân suy thận: không được dùng kéo dài.

Ở bệnh nhân tăng calci huyết nhẹ kèm với suy thận nhẹ và vừa, cần phải theo dõi chức năng thận. Nếu cần thiết phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

Tránh dùng vitamin D liều cao khi đang dùng thuốc bổ sung calci.

Trong thành phần thuốc có chứa tá dược Aspartam: Khi vào cơ thể sẽ chuyển hóa tạo ra các chất trong đó có phenylalanin. Chất này có thể sẽ nguy hại đến người mắc bệnh phenylketon niệu (phenylketonuria).

Tương tác thuốc :

Biphosphonat: điều trị đồng thời muối calci với các biphosphonat (như alendronat, etidronat, ibandronat, risedronat) có thể dẫn đến giảm hấp thu biphosphonat từ đường tiêu hóa. Để làm giảm thiểu tác động của tương tác này, cần uống muối calci tối thiểu 30 phút sau khi uống alendronat hoặc risedronat; tối thiểu 60 phút sau khi uống ibandronat, và không được dùng trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống etidronat.

Các tetracyclin: phức hợp của calci với các kháng sinh tetracyclin làm bất hoạt kháng sinh, vì vậy không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.

Các quinolon: sử dụng muối calci đồng thời với một số kháng sinh nhóm quinolon (ví dụ như ciprofloxacin) có thể làm giảm sinh khả dụng của quinolon, không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.

Dùng chung với vitamin D hoặc các dẫn xuất vitamin D sẽ tăng hấp thu calci. Một số thức ăn có thể làm giảm hấp thu calci: rau đại hoàng, spinach, cám, thức ăn làm từ ngũ cốc.

Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong thời gian điều trị bằng canxi. Bệnh nhân cần được theo dõi với điện tâm đồ (ECG) và nồng độ canxi huyết thanh.

Khi dùng calci chung với vitamin D hoặc dẫn xuất vitamin D liều cao, calci có thể làm giảm đáp ứng của verapamil và có thể là cả các chất ức chế calci khác. Ở bệnh nhân đang sử dụng digitalis, nếu dùng nhiều calci có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.

Thuốc lợi tiểu nhóm thiazide có thể làm giảm bài tiết calci niệu, do đó cần đề ý nguy cơ tăng calci huyết khi dùng chung calci carbonat với thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.

Dùng calci với levothyroxin làm giảm hấp thu levothyroxin. Cần uống levothyroxin ít nhất là 4 giờ trước hoặc sau khi uống KITNO.

Các muối canxi có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và strontium ranelate. Do đó, cần uống sắt, kẽm hoặc strontium ranelate ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi uống KITNO.

Tác dụng không mong muốn :

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$: tăng calci máu và calci niệu.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$: hội chứng sữa kiềm (đi tiểu thường xuyên, đau đầu, ăn mất ngon, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi bất thường hoặc yếu; tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận). Thường chỉ có trong quá liều.

Rối loạn tiêu hóa:

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$: táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da:

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$: Ngứa, phát ban và nổi mề đay.

Quá liều và xử trí :

Quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết. 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, uống nhiều, đa niệu, đau xương, nephrocalcinosis, sỏi thận và trong trường hợp nặng, rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết cao có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ canxi cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

Điều trị tăng calci huyết: Ngưng dùng calci. Đồng thời nếu đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A, vitamin D và các glycosid tim cũng phải ngưng. Điều trị: bù nước, và theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci máu, điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonates, calcitonin và corticosteroid. Điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và gây lợi tiểu phải được theo dõi. Trong trường hợp nặng, theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP).

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :

Không thấy có báo cáo liên quan. Thông thường không ảnh hưởng.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Có thể bổ sung lượng calci cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Theo khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng RNI-2002: nhu cầu calci của phụ nữ có thai là 1200mg/ngày và phụ nữ nuôi con bú là 1000mg/ngày.

Liều tối đa cho phụ nữ có thai không nên vượt quá 2500 mg/ngày.

Thuốc được cho là an toàn đối với phụ nữ có thai và cho con bú.

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: KITNO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Mỗi viên chứa :

Calci carbonat625 mg

(Tương đương Calci 250 mg)

Tá dược : Cellactose 80 (75% alpha-Lactose-monohydrate and 25% powdered cellulose), Mannitol, Aspartam, Xylitol, Erythrosin Lake, Tinh dầu bạc hà, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Magnesi stearat.



3. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt trơn, vị ngọt.

4. Quy cách đóng gói :

- Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 5 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.
- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị thiếu hụt calci như chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ nhu cầu calci tăng như thời kỳ tăng trưởng, mang thai, cho con bú, người cao tuổi.
- Điều trị bệnh loãng xương, nhuyễn xương, thiếu năng tuyến cận giáp mạn tính, còi xương, hội chứng tetani tiềm tàng, hạ calci máu thứ phát do dùng thuốc chống co giật.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng : KITNO được bào chế dưới dạng viên nhai trước khi uống, dùng thuốc trước bữa ăn. Nhai nát viên và nuốt, không nên nuốt nguyên cả viên. Mỗi viên dùng với một cốc nước đầy.

Liều dùng :

- Trẻ em (dưới 12 tuổi): 1 viên/ngày.
- Trẻ vị thành niên (12 – 17 tuổi): 1 viên/lần x 1 – 2 lần/ngày.
- Người trưởng thành: 1 viên/lần x 2 lần/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, bệnh hoặc tình trạng tăng calci huyết, suy thận nặng, đang điều trị với digoxin. Sỏi thận.

8. Tác dụng không mong muốn:

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100* : tăng calci máu và calci niệu.
- *Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000*: hội chứng sữa kiềm (đi tiểu thường xuyên, đau đầu, ăn mất ngon, buồn nôn hoặc nôn, mệt mỏi bất thường hoặc yếu; tăng calci máu, nhiễm kiềm và suy thận). Thường chỉ có trong quá liều.

Rối loạn tiêu hóa:

- *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*: táo bón, khó tiêu, đầy hơi, buồn nôn, đau bụng và tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da:

- *Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000*: Ngứa, phát ban và nổi mề đay.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Biphosphonat: điều trị đồng thời muối calci với các biphosphonat (như alendronat, etidronat, ibandronat, risedronat) có thể dẫn đến giảm hấp thu biphosphonat từ đường tiêu hóa. Để làm giảm thiểu tác động của tương tác này, cần uống muối calci tối thiểu 30 phút sau khi uống alendronat hoặc risedronat; tối thiểu 60 phút sau khi uống ibandronat, và không được dùng trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống etidronat.
- Các tetracyclin: phức hợp của calci với các kháng sinh tetracyclin làm bất hoạt kháng sinh, vì vậy không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.
- Các quinolon: sử dụng muối calci đồng thời với một số kháng sinh nhóm quinolon (ví dụ như ciprofloxacin) có thể làm giảm sinh khả dụng của quinolon, không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.
- Dùng chung với vitamin D hoặc các dẫn xuất vitamin D sẽ tăng hấp thu calci. Một số thức ăn có thể làm giảm hấp thu calci: rau đại hoàng, spinach, cám, thức ăn làm từ ngũ cốc.
- Tăng calci huyết có thể làm tăng độc tính của glycosid tim trong thời gian điều trị bằng canxi. Bệnh nhân cần được theo dõi với điện tâm đồ (ECG) và nồng độ canxi huyết thanh.
- Khi dùng calci chung với vitamin D hoặc dẫn xuất vitamin D liều cao, calci có thể làm giảm đáp ứng của verapamil và có thể là cả các chất ức chế calci khác. Ở bệnh nhân đang sử dụng digitalis, nếu dùng nhiều calci có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim.
- Thuốc lợi tiểu nhóm thiazide có thể làm giảm bài tiết calci niệu, do đó cần đề ý nguy cơ tăng calci huyết khi dùng chung calci carbonat với thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.

- Dùng calci với levothyroxin làm giảm hấp thu levothyroxin. Cần uống levothyroxin ít nhất là 4 giờ trước hoặc sau khi uống KITNO.
- Các muối canxi có thể làm giảm hấp thu sắt, kẽm và strontium ranelate. Do đó, cần uống sắt, kẽm hoặc strontium ranelate ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi uống KITNO.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

- Không nên quên liều dùng, đặc biệt khi thuốc được kê uống liều duy nhất. Nếu bạn quên uống liều đó, hãy uống càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra, nhưng không được uống liều đã quên vào lúc quá gần với liều tiếp theo.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Quá liều có thể dẫn đến tăng calci huyết. 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, uống nhiều, đa niệu, đau xương, nephrocalcinosis, sỏi thận và trong trường hợp nặng, rối loạn nhịp tim. Tăng calci huyết cao có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Nồng độ canxi cao kéo dài có thể dẫn đến tổn thương thận không hồi phục và vôi hóa mô mềm.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Điều trị tăng calci huyết: Ngưng dùng calci. Đồng thời nếu đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu thiazide, lithium, vitamin A, vitamin D và các glycosid tim cũng phải ngưng. Điều trị: bù nước, và theo mức độ nghiêm trọng của tăng calci máu, điều trị đơn độc hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu quai, bisphosphonates, calcitonin và corticosteroid. Điện giải trong huyết thanh, chức năng thận và gây lợi tiểu phải được theo dõi. Trong trường hợp nặng, theo dõi điện tâm đồ (ECG) và áp lực tĩnh mạch trung tâm (CVP).

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Tránh dùng nếu có tăng calci huyết, bệnh tim hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận
- Các bệnh nhân có nguy cơ bị sỏi thận thì cần phải uống nhiều nước.
- Thận trọng với bệnh nhân suy thận: không được dùng kéo dài.
- Ở bệnh nhân tăng calci huyết nhẹ kèm với suy thận nhẹ và vừa, cần phải theo dõi chức năng thận. Nếu cần thiết phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.
- Tránh dùng vitamin D liều cao khi đang dùng thuốc bổ sung calci.
- Trong thành phần thuốc có chứa tá dược Aspartam: Khi vào cơ thể sẽ chuyển hóa tạo ra các chất trong đó có phenylalanin. Chất này có thể sẽ nguy hại đến người mắc bệnh phenylketon niệu (phenylketonuria).

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Có thể bổ sung lượng calci cho phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Theo khuyến nghị về nhu cầu dinh dưỡng RNI-2002: nhu cầu calci của phụ nữ có thai là 1200mg/ngày và phụ nữ nuôi con bú là 1000mg/ngày.
- Liều tối đa cho phụ nữ có thai không nên vượt quá 2500 mg/ngày.
- Thuốc được cho là an toàn đối với phụ nữ có thai và cho con bú khi dùng theo sự chỉ định của bác sĩ.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe : Không thấy có báo cáo liên quan. Thông thường không ảnh hưởng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.



18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Tổng Giám Đốc



Đỗ Minh Hùng

NGUYỄN VĂN MÔ