

MẪU NHÃN HỘP

Sản phẩm : Viên nang mềm **CAORIN**
Kích thước hộp : 120 x 70 x 60 mm
Tỷ lệ : 70%
Nội dung : như mẫu

Ric thuốc bán theo đơn

5 vỉ x 10 viên nang mềm

Caorin



Caorin

Thành phần:

Mỗi viên nang mềm chứa:
Calcitriol..... 0,25mcg
Calcium lactate..... 425mg
Magnesi oxyd..... 40mg
Kẽm oxyd..... 20mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:

Trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.

Đóng gói: 5 vỉ x 10 viên nang mềm.

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.

PHIL Sản xuất tại CTY TNHH
PHIL INTER PHARMA
25, đường số 8, VSIP,
Thuận An, Bình Dương

WHO-GMP

5 blisters x 10 soft capsules

Caorin



GENERAL DIRECTOR
CÔNG TY
TNHH
PHIL INTER
PHARMA
SỞ Y DƯỢC
BÌNH DƯƠNG

Composition:

Each soft capsule contains
Calcitriol..... 0,25mcg
Calcium lactate..... 425mg
Magnesium oxide..... 40mg
Zinc oxide..... 20mg

**Indications, administration, contra-
indications:** See insert paper.

Storage:

Tight-container at room temperature.

Package:

5 blisters x 10 soft capsules.

Keep out of reach of children.
Read insert paper carefully
before using.

*SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



MẪU NHÂN TOA THUỐC

Sản phẩm : Viên nang mềm CAORIN
 Kích thước : 150 x 295mm
 Tỷ lệ : 100%
 Nội dung :

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Để xa tầm tay trẻ em
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.
 Viên nang mềm CAORIN
 SDK: ...*

*Read the insert paper carefully before use.
 Keep out of reach of children
 For further information, please consult with your physicians.
 This drug should be used only under prescription.
 CAORIN Soft capsule
 Visa No. ...*

◆ THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang mềm chứa:

Hoạt chất chính:

Calcitriol 0,25 mcg
 Calcium Lactate 425 mg
 Magnesi Oxyd 40 mg
 Kẽm Oxyd 20 mg

Tá dược:

Triglyceride chuỗi trung bình, Lecithin, Dầu cọ, Dầu đậu nành hydrogen hóa một phần, Sáp ong trắng, Cồn 95%, Butylat hydroxy toluen, Butylat hydroxy anisol, Gelatin, Glycerin đậm đặc, D-sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Methylparaben, Propylparaben, Titan dioxyd, Màu đỏ số 40, Màu vàng số 5, Nước tinh khiết.

◆ DƯỢC LỰC

Calcitriol, một trong những chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D, thông thường được tạo thành ở thận từ một tiền chất là 25-hydroxycholecalciferol (25-HCC). Bình thường, lượng chất này làm tăng sự hấp thu calci và phosphate và đóng vai trò quan trọng trong khoáng hóa xương. Ở người suy thận mãn, việc tạo calcitriol kém góp phần tới sự bất thường chuyển hóa khoáng chất.

Magnesi là khoáng chất rất quan trọng, tham gia vào hàng trăm phản ứng enzyme trong cơ thể. Magnesi đóng vai trò quan trọng trong việc bổ sung calcium do là chất trung gian chuyển hóa vitamin D thành dạng có hoạt tính.

Kẽm cũng đóng vai trò quan trọng trong việc hấp thu calci của cơ thể. Hơn nữa, Kẽm giúp cải thiện hệ thống miễn dịch.

◆ DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calcitriol

Hấp thu

Calcitriol hấp thu nhanh ở ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở đơn liều 0,25 - 0,75 mcg calcitriol đạt được trong khoảng 2-4 giờ ở người khỏe mạnh.

Phân bố

Trong máu, ở nồng độ sinh lý, calcitriol hầu hết gắn kết với DBP (Vitamin D binding protein), ngoài ra cũng có 1 ít gắn kết với lipoprotein và albumin. Khi nồng độ calcitriol trong máu cao, DBP trở nên bão hòa, và tăng gắn kết với lipoprotein và albumin.

Chuyển hóa

Calcitriol bị bất hoạt ở cả thận và ruột, ở dạng các chất chuyển hóa trung gian.

Thải trừ

Trong huyết thanh, thời gian bán thải của calcitriol khoảng 5 - 17 giờ ở bệnh nhân bình thường nhưng có thể kéo dài khoảng 18 - 44 giờ ở bệnh nhân bị suy thận mãn nặng. Tuy nhiên, tác dụng dược lý của calcitriol đơn liều kéo dài ít nhất 4 ngày. Calcitriol được đào thải vào mật và đi vào chu trình gan ruột.

Calcium lactate

Calcium được hấp thu chủ yếu từ ruột non bằng cách vận chuyển chủ động và khuếch tán thụ động. Khoảng 1/3 lượng calcium được hấp thu ở đường tiêu hóa mặc dù điều này có thể thay đổi tùy thuộc vào chế độ ăn và tình trạng ruột non; sự hấp thu cũng tăng trong tình trạng thiếu calcium và trong giai đoạn tăng trưởng chiều cao ở trẻ hoặc giai đoạn thai kỳ và cho con bú. 1,25-Dihydroxycholecalciferol (calcitriol), chất chuyển hóa của vitamin D, làm tăng sự hấp thu chủ động.

Calcium thừa chủ yếu được bài tiết qua thận. Calcium không hấp thu được thải trừ qua phân. Một lượng nhỏ bị mất trong mồ hôi, da, tóc và móng. Calcium qua được nhau và phân bố vào sữa mẹ.

Magnesium oxyd và Kẽm oxyd hấp thu qua đường tiêu hóa.

◆ CHỈ ĐỊNH

CAORIN được chỉ định làm đảo ngược sự rối loạn chuyển hóa calci gặp ở bệnh nhân có bệnh thận mạn tính, còn dùng điều trị loạn dưỡng xương do thận, giảm calci - huyết liên quan tới suy cận giáp trạng, còi xương phụ thuộc vitamin D và

◆ COMPOSITION

Each soft capsule contains:

Active ingredient:

Calcitriol 0.25 mcg
 Calcium Lactate 425 mg
 Magnesium Oxide 40 mg
 Zinc Oxide 20 mg

Inactive ingredients:

Medium chain triglyceride, Lecithin, Partially hydrogenated soybean oil, White beeswax, Ethanol 95°, Butylate hydroxy toluen, Butylate hydroxy anisol, Gelatin, concentrated glycerin, D- sorbitol 70%, Ethyl vanillin, Methylparaben, Propylparaben, Titanium dioxide, Red color No. 40 , Yellow color No. 5, Purified water.

◆ PHARMACODYNAMICS

Calcitriol has the greatest biological activity of the known vitamin D metabolites and is normally formed in the kidneys from its immediate precursor, 25-hydroxycholecalciferol. In physiological amounts it augments the intestinal absorption of calcium and phosphate and plays a significant part in the regulation of bone mineralisation. The defective production of calcitriol in chronic renal failure contributes to the abnormalities of mineral metabolism found in that disorder.

Magnesium is an extremely important macro-mineral. It is involved in hundreds of enzymatic reactions in the body. Magnesium is important in a calcium supplement because it mediates the conversion of Vitamin D into a usable form. Zinc is also important for the uptake of calcium by the body in addition to playing a critical role in support of the immune system.

◆ PHARMACOKINETICS

Calcitriol

Absorption

Calcitriol is rapidly absorbed from the intestine. Peak serum concentrations following a single oral dose of 0.25-0.75 mcg Calcitriol were found within 2-4 hours in healthy subjects.

Distribution

During transport in the blood at physiological concentrations, calcitriol is mostly bound to a specific vitamin D binding protein (DBP), but also, to a lesser degree, to lipoproteins and albumin. At higher blood calcitriol concentrations, DBP appears to become saturated, and increased binding to lipoproteins and albumin occurs.

Metabolism

Calcitriol is inactivated in both the kidney and the intestine, through the formation of a number of intermediates.

Elimination

The reported elimination half-life of calcitriol in serum is between 5 and 17 hours in normal subjects, but may extend to between 18 and 44 hours in patients with severe chronic renal failure. However, the pharmacological effect of a single dose of calcitriol lasts at least 4 days. Calcitriol is excreted in the bile and is subject to enterohepatic circulation.

Calcium lactate

Calcium is absorbed mainly from the small intestine by active transport and passive diffusion. About one-third of ingested calcium is absorbed although this can vary depending upon dietary factors and the state of the small intestine; also absorption is increased in calcium deficiency and during periods of high physiological requirement such as during childhood or pregnancy and lactation. 1,25-Dihydroxycholecalciferol (calcitriol), a metabolite of vitamin D, enhances the active phase of absorption.

Excess calcium is predominantly excreted renally. Unabsorbed calcium is eliminated in the faeces. Minor amounts are lost in the sweat, skin, hair, and nails. Calcium crosses the placenta and is distributed into breast milk. Magnesium oxide and Zinc oxide are absorbed mainly from the gastrointestinal.

◆ INDICATIONS

CAORIN has been used pharmacologically to reverse the disorder of calcium metabolism seen in patients with chronic renal failure, and to treat renal osteodystrophy, hypocalcemia associated with hypoparathyroidism, vitamin D -

loãng xương.

◆ **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

1-2 viên/ngày tùy theo nhu cầu của bệnh nhân.

◆ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không được dùng CAORIN cho bệnh nhân tăng calci-huyết hoặc có bằng chứng về độc tính của vitamin D.

Chống chỉ định cho bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc (hoặc các thuốc cùng nhóm) hoặc các thành phần của thuốc.

◆ **THẬN TRỌNG**

Tăng calci huyết tự phát.

Trẻ nhỏ phải được theo dõi kỹ của thầy thuốc.

Bệnh mạch vành, suy yếu chức năng thận và xơ cứng động mạch, đặc biệt ở người già.

Thiếu năng tuyến cận giáp.

◆ **TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Cholestyramine: Cholestyramine làm giảm sự hấp thu qua ruột của các vitamin tan trong lipid, như vậy có thể cản trở sự hấp thu của CAORIN qua ruột.

- Phenyltoin/ Phenobarbital: Phối hợp với phenyltoin (hoặc với Phenobarbital) không có ảnh hưởng tới các nồng độ của calcitriol trong huyết tương, nhưng có thể làm giảm nồng độ của 25(OH)D3 nội sinh trong huyết tương do làm tăng chuyển hóa. Vì mức calcitriol trong máu bị giảm, nên cần dùng CAORIN cao hơn khi phối hợp với phenyltoin hoặc phenobarbital.

- Các thiazid: Các thiazid thúc đẩy sự tăng calci-huyết do làm giảm đào thải calci qua nước tiểu. Một số trường hợp cho thấy phối hợp các thiazid với CAORIN sẽ gây tăng calci-huyết. Vì vậy, phải thận trọng khi phối hợp 2 loại thuốc này.

- Không nên dùng đồng thời CAORIN với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

◆ **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Các nghiên cứu về độc tính trên thú vật không cho các kết quả thuyết phục, không có những nghiên cứu có kiểm soát tương đối ở người về tác dụng của calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh trên thai kỳ và sự phát triển của bào thai. Do đó, chỉ sử dụng calcitriol khi lợi ích điều trị cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

- Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh được bài tiết qua sữa mẹ. Người mẹ đang cho con bú uống calcitriol phải theo dõi nồng độ calcium huyết thanh của mẹ và trẻ.

◆ **TÁC DỤNG PHỤ**

Những tác dụng có hại của CAORIN tương tự như những phản ứng gặp khi dùng quá liều vitamin D. Những dấu hiệu và triệu chứng hoặc đến sớm hoặc đến muộn của ngộ độc vitamin D đi kèm tăng calci huyết bao gồm:

- Đến sớm: óm yếu, nhức đầu, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, khô miệng, táo bón, đau cơ, đau xương, vị kim loại, chán ăn, đau vùng bụng, đau dạ dày.

- Đến muộn: khát nhiều, chán ăn, sụt cân, mất ngủ, viêm kết mạc (calci hóa), viêm tụy, sợ ánh sáng, chảy nước mũi, ngứa, sốt, giảm đục năng, tăng nồng độ BUNm albumin-niêu, tăng cholesterol-máu, tăng SGOT (AST) và SGPT (ALT), calci hóa lạc chỗ, nhiễm calci thận, tăng huyết áp, loạn nhịp tim, loạn dưỡng, rối loạn giác quan, mất nước, lạnh đạm, ngừng lớn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu và hiếm gặp bệnh tâm thần rõ ràng.

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

◆ **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Quá liều CAORIN có thể gây tăng calci-huyết và có khi bị tăng calci-niêu. Vì vậy mỗi khi điều chỉnh liều lượng trong điều trị sớm theo định kỳ với các khoảng cách đều đặn, cần xét nghiệm nồng độ calci trong huyết thanh.

Dùng quá liều kèm có thể dẫn tới các triệu chứng quá liều như buồn nôn, nôn nghiêm trọng, mất nước/ hiểu động và thiếu máu nguyên bào sắt (thứ phát do kèm làm mất đồng).

Điều trị: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch.

◆ **BẢO QUẢN:** Trong hộp kín, ở nhiệt độ phòng.

◆ **THỜI HẠN SỬ DỤNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* Không dùng thuốc hết thời hạn sử dụng.

◆ **ĐÓNG GÓI:** Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nang mềm.

◆ **TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Nhà sản xuất.

Sản xuất tại

Cty TNHH PHIL INTER PHARMA

Số 25, đường số 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

dependent rickets, and osteoporosis.

◆ **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

1 - 2 capsules a day as per the requirement of the patients.

◆ **CONTRAINDICATIONS**

CAORIN should not be given to patients with hypercalcemia or evidence of vitamin D toxicity. Use of CAORIN in patients with known hypersensitivity to CAORIN (or drugs of the same class) or any of the inactive ingredients is contraindicated.

◆ **PRECAUTIONS**

Idiopathic hypercalcaemia.

Pediatric doses must be individually monitored under close medical supervision.

Coronary disease, renal function impairment and arteriosclerosis, especially in the elderly.

Hypoparathyroidism.

◆ **INTERACTIONS**

- Cholestyramine: Cholestyramine has been reported to reduce intestinal absorption of fat-soluble vitamins; as such it may impair intestinal absorption of CAORIN

- Phenyltoin/ Phenobarbital: The coadministration of phenytoin or phenobarbital will not affect plasma concentrations of calcitriol, but may reduce endogenous plasma levels of 25(OH)D3 by accelerating metabolism. Since blood level calcitriol will be reduced, higher doses of CAORIN may be necessary if these drugs are administered simultaneously.

- Các thiazid: Thiazides are known to induce hypercalcemia by the reduction of calcium excretion in urine. Some reports have shown that the concomitant administration of thiazides with CAORIN causes hypercalcemia. Therefore, precaution should be taken when coadministration necessary.

- Should not concurrently use CAORIN and cardiac glycosides because the toxic effects of the cardiac glycosides are enhanced by hypercalcemia and that may result in cardiac arrhythmias.

◆ **PREGNANCY AND LACTATION**

- Studies of reproductive toxicology in animals have not yielded unequivocal findings, and no controlled studies on the effect of exogenous calcitriol on pregnancy and foetal development have been performed in human subjects. Consequently Calcitriol should be given only when the potential benefit has been weighed against the possible hazard to the foetus.

- It should be assumed that exogenous calcitriol passes into breast milk. Mothers may breastfeed while taking Calcitriol, provided that the serum calcium levels of the mother and infant are monitored.

◆ **SIDE EFFECTS**

Adverse effects of CAORIN are in general similar to those encountered with excessive vitamin D uptake. To early and late signs and symptoms of vitamin D intoxication associated with hypercalcaemia include:

- Early: weakness, headache, somnolence, nausea, vomiting, dry mouth, constipation, muscle pain, bone pain, metallic taste, and anorexia, abdominal pain or stomach ache.

- Late: polyuria, polydipsia, anorexia, weight loss, nocturia, conjunctivitis (calcific), pancreatitis, photophobia, rhinorrhoea, pruritus, hyperthermia, decreased libido, elevated BUN, albuminuria, hypercholesterolemia, elevated SGOT (AST) and SGPT (ALT), ectopic calcification, nephrocalcinosis, hypertension, cardiac arrhythmias, dystrophy, sensory disturbances, dehydration, apathy, arrested growth, urinary tract infections, and rarely, overt psychosis.

* Inform your doctor or pharmacist in case of any adverse reactions related to drug use.

◆ **OVERDOSE AND TREATMENT OF INTOXICATION**

Excessive dosage of CAORIN may include hypercalcemia and in some instances hypercalciuria. Therefore early in the treatment during dosage adjustment, serum calcium should be determined periodically at regular intervals.

Excessive intake of zinc may lead to overdosage symptoms like nausea, severe vomiting, dehydration/restlessness and sideroblastic anaemia (secondary to zinc included copper depletion)

Treatment: Withdrawal of both the drug and calcium supplements, maintenance of low-calcium diet, administration of oral or IV fluids.

◆ **STORAGE:** Tight-containers at room temperature.

◆ **SHELF LIFE:** 36 months since manufacturing date.

* Do not use after expiry date.

◆ **PACKING:** Box contains 5 blisters x 10 soft capsules.

◆ **SPECIFICATION:** Home standard.

Manufactured by

PHIL INTER PHARMA Co., LTD.

No. 25, Street No. 8, VSIP, Thuận An, Bình Dương.

