

110/80 BSA

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 18/10/2018

Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg
(Calcium elemental 250 mg)
Mfg. Lic. No. 194 & 431
Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD
Bangladesh.


Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg
(Calcium elemental 250 mg)
Mfg. Lic. No. 194 & 431
Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD
Bangladesh.

Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg
(Calcium elemental 250 mg)
Mfg. Lic. No. 194 & 431
Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD
Bangladesh.

Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg
(Calcium elemental 250 mg)
Mfg. Lic. No. 194 & 431
Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD
Bangladesh.

Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg
(Calcium elemental 250 mg)
Mfg. Lic. No. 194 & 431
Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD
Bangladesh.

B. # M.dd/mm/yyyy E.dd/mm/yyyy
B. No Mfg.Date Exp.Date




5 x 10's Tablets

Eurocaljium

Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg

Chewable Tablet BP



NAVANA


Composition : Each chewable tablet contains :
Calcium carbonate BP 625 mg
equivalent to Calcium (elemental) 250 mg

Dosage, Administration, Indication, Contraindication, Precaution, Side effect and other information:
Please see the leaflet inside.

Storage: Store in a cool dry place, below 30°C.
Protect from light and moisture.

Specification: BP
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before use.

Follow the doctor's instructions




Manufactured by:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.,
Rupshi, Rupgonj, Narayanganj, Bangladesh.

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Eurocaljium

Viên nèn nhai Calci Carbonat BP 625mg

Chewable Tablet BP



NAVANA

Thành phần: Mỗi viên nèn nhai có chứa:
Calci carbonat BP 625 mg
lượng dương Calci (nguyên tố) 250 mg

Liều lượng & Cách dùng, Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp

Bảo quản: Giữ thuốc nơi khô mát, dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và ẩm

Tiêu chuẩn: BP
Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mfg. Lic. No.: 194 & 431
D.A.R. No. : 267-75-67
Visa No. (Số ĐK): VN-###-##
Batch No (Số lô SX) : ##
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy
Exp. Date (Hạn dùng) : dd/mm/yyyy

DNNK:; Địa chỉ:

Sản xuất bởi:
NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.,
Rupshi, Rupgonj, Narayanganj, Bangladesh.

[Handwritten signature]

Eurocaljium
Calcium Carbonate Chewable Tablets BP 625mg

EUROCALJIUM

Viên nén nhai Calci carbonat 625 mg
(tương đương 250 mg Calci nguyên tố)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ để có thêm thông tin.

Không dùng quá liều đã được chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén nhai có chứa:

Hoạt chất:

Calci carbonat BP625 mg

(tương đương Calci nguyên tố 250 mg)

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, mannitol, cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), sucrose, povidone K-90, aspartam, saccharin natri, talc, magnesi stearat, tá dược hương dứa (Pineapple flavour), tá dược hương hoa quả (Fruit flavour), tá dược màu đỏ (Red 2G).

DƯỢC LỰC HỌC

Calci carbonat là nguồn bổ sung calci trong các trường hợp thiếu calci do hấp thụ calci kém của đường ruột. Calci trong cơ thể cần thiết cho độ rắn chắc của xương, cơ, hệ thần kinh và tim. Calci carbonat còn là yếu tố kháng acid dùng làm giảm triệu chứng ợ nóng, chứng khó tiêu và rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày.

Calci carbonat làm giảm sự thiếu hụt calci ở xương, loãng xương ở người già và đặc biệt ở phụ nữ tiền mãn kinh.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Calci carbonat được hấp thu tốt ngay cả khi dùng riêng lẻ hoặc cùng với thức ăn.

Khoảng 30% calci dạng ion được hấp thu tại đường tiêu hóa. Xương và răng chứa 99% lượng calci của cơ thể. Trong tổng lượng calci huyết thanh có 50% ở dạng ion, 5% ở dạng phức hợp anion và 45% gắn kết với protein huyết tương. Khoảng 20% calci thải qua đường tiểu và 80% qua phân, lượng thải qua phân này bao gồm lượng calci không được hấp thu và lượng calci được tiết qua đường mật và dịch tụy.

CHỈ ĐỊNH:

Tình trạng thiếu calci do hấp thụ calci kém của đường ruột, tăng tích tụ trong xương hoặc thiếu hụt calci trong quá trình mang thai hoặc nuôi con bú.

Phòng và điều trị bệnh loãng xương ở người trưởng thành.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: EUROCALJIUM 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 thông thường:

- 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 mắc cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, tăng calci huyết, suy thận nặng, bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison, đang điều trị với digoxin.

KHUYẾN CÁO VÀ 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 hoặc vừa, cần phải theo dõi chức năng thận. Nếu cần thiết thì phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

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

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI; CHO CON BÚ:

Có thể bổ sung lượng calci thấp cho phụ nữ mang thai làm tăng sự khoáng hoá cho bào thai.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Có thể hình thành các phức hợp không hấp thu khi dùng calci carbonat với estramustine, etidronate và các bisphosphonate khác, phenytoin, quinolone, tetracycline uống, hoặc các chế phẩm chứa fluoride. Cần uống các thuốc này ít nhất là 3 giờ cách thời điểm uống EUROCALJIUM.

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 dền hoang, spinach, cám, thức ăn làm từ ngũ cốc.

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 để ý nguy cơ tăng calci huyết khi dùng chung calci carbonat với thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.

Calci làm giảm sự hấp thu của các muối sắt qua đường tiêu hóa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nói chung thuốc được dung nạp tốt. Táo bón và chuột rút có thể xảy ra. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy tình trạng vẫn tiếp tục hoặc nặng hơn.

Hiếm gặp rối loạn tiêu hóa. Ở liều cao và dùng kết hợp với vitamin D có thể có triệu chứng của tình trạng tăng calci huyết và calci niệu bao gồm biếng ăn, buồn nôn, ói mửa, táo bón, đau bụng, khô miệng, khát nước, đa niệu, chảy máu dạ dày.

QUÁ LIỀU:

Có thể sẽ có triệu chứng rối loạn tiêu hóa, nhưng không gây tăng calci huyết, trừ trường hợp có dùng kèm vitamin D hoặc dẫn xuất vitamin D với liều cao.

Nếu nghi ngờ quá liều, hãy gọi ngay cho trung tâm kiểm soát độc nơi bạn ở hoặc phòng cấp cứu. Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, mệt mỏi và yếu.

Nếu đi ngoài thấy phân màu đen, hãy đến bác sĩ vì đó có thể là dấu hiệu của chảy máu dạ dày.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (*Batch No.*), ngày sản xuất (*Mfg. date*), hạn dùng (*Exp. date*): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén nhai.

Sản xuất bởi:

NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.

Trụ sở: 3/C, Purana Paltan, Dhaka, Bangladesh

Nhà máy: Rupshi, Rupgonj, Narayangonj, Bangladesh.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: **15/12/2011**



EUROCALJIUM

Viên nén nhai Calci carbonat 625 mg
(tương đương 250 mg Calci nguyên tố)

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén không bao, màu hồng nhạt, mùi thơm, hình tròn, vát cạnh, 2 mặt phẳng, một mặt có vạch chia liều, mặt kia nhẵn.

Hộp chứa 5 vỉ x 10 viên nén nhai.

THÀNH PHẦN CỦA THUỐC:

Hoạt chất: Calci carbonat.

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, mannitol, cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), sucrose, povidone K-90, aspartam, saccharin natri, talc, magnesi stearat, tá dược hương dứa (Pineapple flavour), tá dược hương hoa quả (Fruit flavour), tá dược màu đỏ (Red 2G).

HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén nhai có chứa:

Calci carbonat BP625 mg

(tương đương Calci nguyên tố 250 mg)

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Tình trạng thiếu calci do hấp thụ calci kém của đường ruột, tăng tích tụ trong xương hoặc thiếu hụt calci trong quá trình mang thai hoặc nuôi con bú.

Phòng và điều trị bệnh loãng xương ở người trưởng thành.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ BAO NHIÊU:

Cách dùng : EUROCALJIUM 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 thông thường:

- 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.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng thuốc trong các trường hợp sau:

Không dùng cho bệnh nhân mắc cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, tăng calci huyết, suy thận nặng, bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison, đang điều trị với digoxin.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp sau:

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 hoặc vừa, cần phải theo dõi chức năng thận. Nếu cần thiết thì phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Nói chung thuốc được dung nạp tốt. Táo bón và chuột rút có thể xảy ra. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy tình trạng vẫn tiếp tục hoặc nặng hơn.

Hiếm gặp rối loạn tiêu hóa. Ở liều cao và dùng kết hợp với vitamin D có thể có triệu chứng của tình trạng tăng calci huyết và calci niệu bao gồm biếng ăn, buồn nôn, ói mửa, táo bón, đau bụng, khô miệng, khát nước, đa niệu, chảy máu dạ dày.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Có thể hình thành các phức hợp không hấp thu khi dùng calci carbonat với estramustine, etidronate và các bisphosphonate khác, phenytoin, quinolone, tetracycline uống, hoặc các chế phẩm chứa fluoride. Cần uống các thuốc này ít nhất là 3 giờ cách thời điểm uống EUROCALJIUM.

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.

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 để ý nguy cơ tăng calci huyết khi dùng chung calci carbonat với thuốc lợi tiểu nhóm thiazide.

Calci làm giảm sự hấp thu của các muối sắt qua đường tiêu hóa.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Tiếp tục dùng liều tiếp theo khuyến cáo.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

Để xa tầm với của trẻ em.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU :

Có thể sẽ có triệu chứng rối loạn tiêu hóa, nhưng không gây tăng calci huyết, trừ trường hợp có dùng kèm vitamin D hoặc dẫn xuất vitamin D với liều cao.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu nghi ngờ quá liều, hãy gọi ngay cho trung tâm kiểm soát độc nơi bạn ở hoặc phòng cấp cứu. Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, mệt mỏi và yếu.

Nếu đi ngoài thấy phân màu đen, hãy đến bác sĩ vì đó có thể là dấu hiệu của chảy máu dạ dày.

TÊN / BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT / NHÀ NHẬP KHẨU / CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ SẢN PHẨM:

Nhà sản xuất:

NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.

Trụ sở: 3/C, Purana Paltan, Dhaka, Bangladesh

Nhà máy: Rupshi, Rupgonj, Narayangonj, Bangladesh.

Cơ sở đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HUY NHẬT

37/13/27 Ngô Tất Tố, phường 21, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh.

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Tên DNNK.....địa chỉ.....

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Cần thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp sau:

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 hoặc vừa, cần phải theo dõi chức năng thận. Nếu cần thiết thì phải giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc.

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Có thể bổ sung lượng calci thấp cho phụ nữ mang thai làm tăng sự khoáng hoá cho bào thai.

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

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

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

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Nếu nghi ngờ quá liều, hãy gọi ngay cho trung tâm kiểm soát độc nơi bạn ở hoặc phòng cấp cứu. Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, chán ăn, mệt mỏi và yếu.

Nếu đi ngoài thấy phân màu đen, hãy đến bác sĩ vì đó có thể là dấu hiệu của chảy máu dạ dày.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN: 15/12/2011.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TRUNG TÂM THUỐC