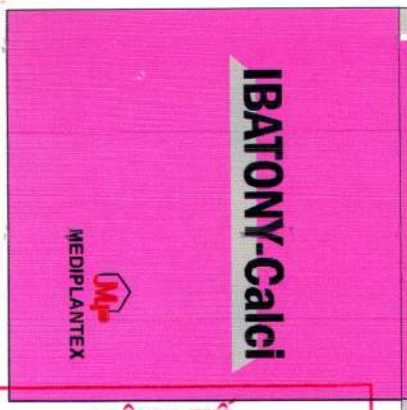
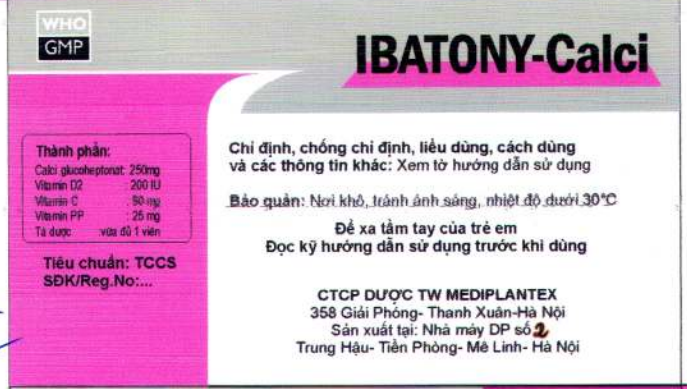
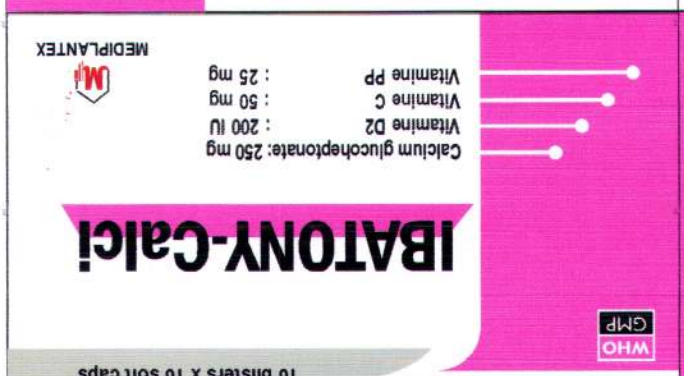
Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

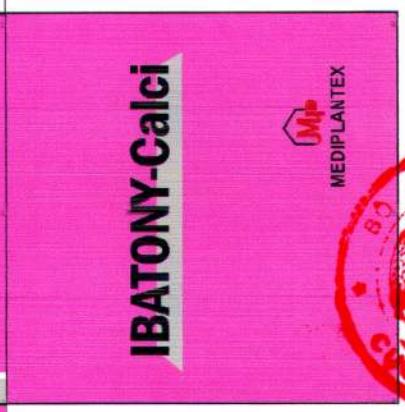
https://thuvienthuoc.com/

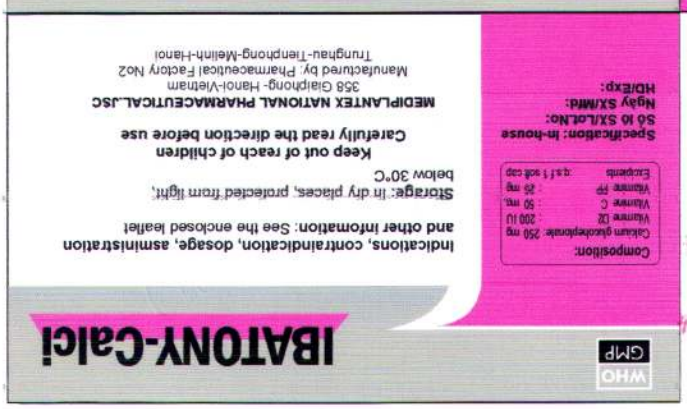


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20../..12../..2011









Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2011

M.S.D.N: 0100108430 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

https://trungtamthuoc.com/

Nhãn hộp 2 vỉ x 10 viên

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2011

M.S.D.N: 0100108436 C.T.C.P * CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX * Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThS. Phùng Minh Dũng

https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
VIÊN NANG MỀM IBOTANY - CALCI

Thành phần:

Calci glucoheptonat……250 mg
Vitamin D_2…… 200 IU
Vitamin C……..50 mg
Vitamin PP……25 mg

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, lecithin, gelatin, Glycerin, sorbitol, ethyl vanillin, methyl paraben, propyl paraben, titan dioxyd, oxyd sắt đen, oxyd sắt đỏ vừa đủ 1 viên nang mềm.

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Dược lực học:

- Calci glucoheptonat: Ca^{2+} là thành phần cơ bản trong cấu tạo của xương, có vai trò quan trọng trong hoạt động của thần kinh và co cơ, là một trong những yếu tố đông máu.
- Vitamin D_2: Tham gia vào quá trình tạo xương, điều hòa nồng độ canxi huyết, tham gia vào quá trình biệt hóa tế bào biểu mô.
- Vitamin C: cần thiết cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia một số phản ứng oxy hóa khử. Vitamin C tham gia vào các quá trình chuyển hóa cơ thể (chuyển hóa lipid, glucid, protid, sắt…), một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong chức năng miễn dịch.
- Vitamin PP: khi vào cơ thể chuyển hóa thành nicotinamid adenine dinucleotid (NAD) hay nicotinamid adenine dinucleotid phosphate (NADP). NAD và NADP đóng vai trò là coenzyme xúc tác phản ứng oxy hóa khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycopen và chuyển hóa lipid.

Dược động học:

- Calci glucoheptonat: sau khi dùng, ion Ca^{2+} được lọc tại cầu thận. Có 98% lượng ion Ca^{2+} được tái hấp thu ở ống thận vào máu, lượng còn lại được thải qua nước tiểu. Một lượng Ca^{2+} đáng kể được bài tiết vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.
- Vitamin D_2: dễ dàng được hấp thu qua niêm mạc ruột nhờ muối mật và lipid. Thuốc tích lũy ở gan, mỡ, xương, cơ và niêm mạc ruột. Vitamin D chuyển hóa ở gan và thận tạo ra chất chuyển hóa có hoạt tính là 1,25 – dihydroxycholecalciferol. Thải trừ chủ yếu qua thận, phần nhỏ qua nước tiểu. Thời gian bán thải: 19 - 48h.
- Vitamin C: hấp thu dễ dàng qua niêm mạc ruột non. Phân bố tới hầu hết các mô, đặc biệt là tuyến yên, thượng thận, não và bạch cầu. Vitamin C không tích lũy trong cơ thể, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa là oxalate, urat.
- Vitamin PP: hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, phân bố rộng khắp các mô trong cơ thể, tập trung nhiều ở gan. Nicotinamid chuyển hóa ở gan thành N – methylnicotinamid, 2 dẫn chất: 2 – pyridon, 4 – pyridon và tạo thành nicotirunic. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Thời gian bán thải: 45 phút.

Chỉ định:

Thuốc dùng để bổ sung Calci và Vitamin trong một số trường hợp: Người bị suy nhược cơ thể, đang dưỡng bệnh, người bị loãng xương, dễ gãy xương. Trẻ em còi xương, chậm lớn.

Liều lượng và cách dùng:

- Dùng thuốc sau bữa ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 - 2 viên/lần × 2 lần /ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết, calci niệu.
- Người bệnh gan nặng, hạ huyết áp nặng, xuất huyết động mạch.
- Người bị bệnh thừa vitamin D.

Thận trọng:

- Không dùng quá liều chỉ định.
- Thận trọng khi dùng chung các chế phẩm khác có chứa vitamin D; khi dùng cho người suy giảm chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, loét dạ dày tiến triển.

Tác dụng không mong muốn:

- Liên quan tới vitamin D: khi dùng thuốc liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiểu năng cận giáp hoặc ưa dùng vitamin D với liều quá cao.
- Liên quan tới Calci glucoheptonat: thường gặp như hạ huyết áp, giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi. Một số tác dụng ít gặp hơn: vã mồ hôi, loạn nhịp tim, rối loạn chức năng tim cấp.
- Liên quan tới vitamin C: tăng oxalat niệu, buồn nôn, nôn, ợ nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, , nhức đầu, mất ngủ, và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1g vitamin C hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra ỉa chảy.
- Liên quan tới vitamin PP: khi dùng liều cao như trong trường hợp điều trị pellagra, có thể xảy ra một số tác dụng phụ. Thường gặp: đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rát bỏng. Ít gặp: loét dạ dày tiến triển, chán ăn, đau khi đói, khô da, vàng da. Những tác dụng này sẽ hết khi ngừng dùng thuốc.

Thời kì có thai và đang cho con bú: Dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Người lái xe và vận hành máy móc: Được dùng.

Tương tác thuốc:

- Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa.
- Thuốc làm giảm hấp thu của kháng sinh nhóm tetracyclin như : doxycyclin, tetracyclin, metacyclin…
- Dùng đồng thời với phenytoin, Phenobarbital có thể làm rối loạn chuyển hóa vitamin D_2 và calci.
- Dùng thuốc cùng với các thuốc kháng acid có chứa magnesi sẽ có nguy cơ bị tăng magnesi máu.
- Thuốc có thể làm tăng độc tính của glycoside trợ tim khi dùng đồng thời.
- Thuốc có thể tăng độc tính trên gan khi dùng đồng thời với thuốc có độc tính với gan.
- Dùng thuốc đồng thời với chất ức chế men khử HMG – CoA có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu vân.
- Khẩu phần ăn và liều lượng thuốc hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với Nicotamid.

Quá liều và xử trí:

- Khi dùng quá liều chỉ định hoặc kéo dài có thể bị nhiễm độc vitamin D_2 và Canxi, dẫn đến những biểu hiện lâm sàng của tăng Canxi huyết như: chán ăn, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa, đau bắp thịt và khớp.
- Xử trí:

+ Nồng độ canxi huyết vượt quá 2,6 mmol/l: ngừng dùng thuốc, duy trì khẩu phần ăn ít canxi, uống nhiều nước.

+ Nồng độ canxi huyết vượt quá 2,9 mmol/l: bù dịch hoặc truyền tĩnh mạch NaCl 0,9%. Dùng thuốc lợi tiểu để tăng thải trừ nhanh Canxi và Natri. Theo dõi nồng kali và magnesi máu và thay thế máu sớm để phòng biến chứng. Theo dõi điện tâm đồ và dùng chất chẹn beta - adrenergic để phòng loạn nhịp tim.

Qui cách đóng gói:

Vỉ PVC/nhôm, hộp 02 vỉ × 10 viên, hộp 10 vỉ × 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^{0}C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay của trẻ em
Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2
Trung Hậu – Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội
ĐT: 04-38178345 Fax: 04-38178819

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn