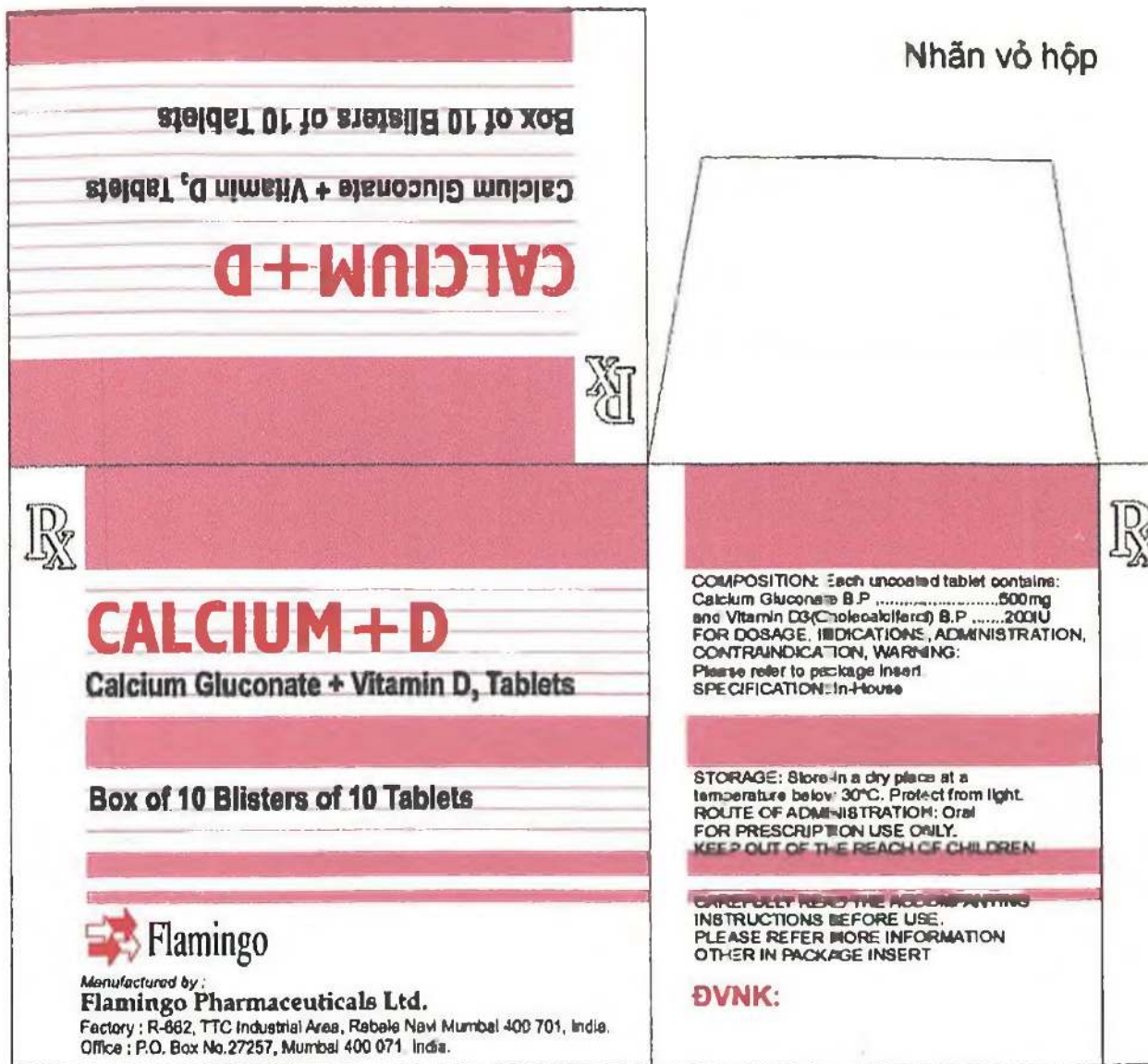


Nhãn vỏ hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 01/...../2013

Thuốc bán theo đơn

CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

 **Flamingo**

Nhà sản xuất:

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.

Nhà máy: R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, Ấn Độ.

Văn phòng: P.O. Box No.27257, Mumbai 400 071, Ấn Độ.

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:

Calcium Gluconate B.P..... 500 mg

và Vitamin D₃ (Cholecalciferol) B.P..... 200IU

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

CẢNH BÁO: Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

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

ĐƯỜNG DÙNG: Uống

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

Visa No./Số ĐK:

Batch No./ Số lô: XXXX

Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy

Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy

106/81

Nhãn vi



CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains:

Calcium Gluconate B.P 500mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P 200IU



Flamingo

Manufactured by :

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.

Factory : R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India.

Office : P.O. Box No.27257, Mumbai 400 071, India.



CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains:

Calcium Gluconate B.P 500mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P 200IU



Flamingo

Manufactured by :

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.

Factory : R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India.

Office : P.O. Box No.27257, Mumbai 400 071, India.





CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains:

Calcium Gluconate B.P500mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P 200IU



Flamingo

Manufactured by :

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.

Factory : R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India.

Office : P.O. Box No.27257, Mumbai 400 071, India.



CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains:

Calcium Gluconate B.P500mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P 200IU



Flamingo

Manufactured by :

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.

Factory : R-662, TTC Industrial Area, Rabale Navi Mumbai 400 701, India.

Office : P.O. Box No.27257, Mumbai 400 071, India.

B: XXXX M: dd/mm/yyyy E: dd/mm/yyyy



B: XXX W: qquu\bb E: qquu\bb

CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains
Calcium Gluconate B.P.200mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P. 200IU

Flamingo

Manufactured by
Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
Factory: R-602, TTC Industrial Area, Phase II, New Mumbai 400 701, India
Office: P.O. Box No 27527, Mumbai 400 027, India

CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D₃ Tablets

Each uncoated tablet contains
Calcium Gluconate B.P.200mg
and Vitamin D₃(Cholecalciferol) B.P. 200IU

Flamingo

Manufactured by
Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
Factory: R-602, TTC Industrial Area, Phase II, New Mumbai 400 701, India
Office: P.O. Box No 27527, Mumbai 400 027, India



Wbân vi

CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D, Tablets

Each uncoated tablet contains:
Calcium Gluconate B.P.500mg
and Vitamin D3(Cholecalciferol) B.P. 200IU

Flamingo

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
T. 022 255 1234, F. 022 255 1235, E. info@flamingo.co.uk
Globe, 170, Box No. 252, Mumbai-400 021, India

CALCIUM + D

Calcium Gluconate + Vitamin D, Tablets

Each uncoated tablet contains:
Calcium Gluconate B.P.500mg
and Vitamin D3(Cholecalciferol) B.P. 200IU

Flamingo

Flamingo Pharmaceuticals Ltd.
T. 022 255 1234, F. 022 255 1235, E. info@flamingo.co.uk
Globe, 170, Box No. 252, Mumbai-400 021, India

106/81
GA.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

**Viên nén CALCIUM +D
(Calcium gluconate + Vitamin D3 tablets)**

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Calcium gluconat B.P500mg
Vitamin D₃ (Cholecalciferol) B.P 200 I.U.

Tá dược: Butylated Hydroxy Anisole, Lactose, Microcrystalline Cellulose, Maize Starch, Magnesium Stearate, Colloidal silicon dioxide, Sodium Starch Glycollate.

Chỉ định:

- Điều trị sự thiếu hụt đồng thời vitamin D và calcium ở người cao tuổi
- Hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương trên các bệnh nhân đã được xác định hoặc có nguy cơ cao về sự thiếu hụt đồng thời vitamin D và calcium

Liều lượng và cách dùng:

Mỗi ngày uống một viên nén.

Chống chỉ định:

Những bệnh và/hoặc những điều kiện dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc calci niệu.

Sỏi thận

Rối loạn thừa vitamin D

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược

Thận trọng:

Calcium gluconat:

Cần thận trọng khi dùng calci gluconat cho bệnh nhân suy chức năng thận, bệnh tim hoặc có tiền sử tạo sỏi thận. Calci làm tăng tác dụng của các glycosid ở tim và có thể gây độc tính của glycosid.

- Vitamin D₃:

Không được kê vitamin D cho bệnh nhân có tăng calci – máu. Cần dùng thận trọng cho trẻ em mà có thể mẫn cảm hơn với tác dụng của vitamin D. Nếu có thể, với phụ nữ dùng liều cao vitamin D thì không được cho con bú sữa mình, vì có thể làm tăng calci – máu ở con bú mẹ.

Tác dụng có hại:

- Calcium gluconat:

Calcium gluconat có thể gây kích ứng ống tiêu hóa và táo bón.

- Vitamin D₃:

Có thể tăng vitamin D₃ khi dùng lượng quá lớn vitamin D trong thời gian dài và gây tăng calci – máu.

Tác dụng của vitamin D có thể bị giảm ở bệnh nhân đang dùng các barbiturat hoặc thuốc chống co giật.

“Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.”

Tương tác thuốc:

- Calcium gluconat:

Tác dụng làm co sợi cơ tim và độc tính của glycosid trợ tim sẽ hiệp đồng với calci và do đó có thể gây loạn nhịp tim nếu phối hợp như vậy.

- Vitamin D₃:

Bisoprolol fumarat/ Hydrochlorothiazide, Chlorothiazide, Chlorthalidone, Enalapril/ Hydrochlorothiazide, Indapamide, Magaldrate:

Nếu dùng vitamin D₃ cũng mỗi thuốc kể trên có thể gây tích lũy hàm lượng quá cao của calci có thể gây độc tính của calci trong cơ thể, dẫn tới bệnh thận.

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

Phụ nữ có thai:

Không nên uống vượt quá 1500 mg calcium và 600 IU vitamin D mỗi ngày trong suốt thời kỳ mang thai. Những thử nghiệm trên thú cho thấy dùng vitamin D liều cao gây độc trên khả năng sinh sản. Phụ nữ có thai nên tránh dùng quá liều calci và vitamin D vì tăng calci huyết thường xuyên có liên quan đến tác dụng phụ trên sự phát triển của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Calcium và vitamin D3 qua được sữa mẹ. Điều này nên được cân nhắc khi dùng vitamin D bổ sung cho trẻ.

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có báo cáo.

Sử dụng quá liều:

Nồng độ Calci máu vượt quá 2.6 mmol/lít(10,5mg/100ml) được coi là tăng Calci huyết .

Ngừng uống Calci hoặc bất cứ thuốc gì có khả năng gây tăng Calci huyết sẽ có thể giải quyết được tình trạng tăng Calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường. Khi nồng độ Calci huyết vượt quá 2.9mmol/lít (12mg/100ml) phải lập tức dùng các biện pháp sau:

-Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0.9%. Cho lợi tiểu cưỡng bức bằng Furosemid hoặc bằng acid ethecrinic để tăng thải trừ nhanh Calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0.9%.

Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung Calci, duy trì khẩu phần ăn có ít Calci, uống nhiều nước, hoặc gây nôn, rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.

Đặc tính dược lực học:

-Calcium Gluconate dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. Hạ calci huyết mạn xảy ra trong các trường hợp : Suy cận giáp mạn và giả suy cận giáp, nhuyễn xương, suy thận mạn, hạ calci huyết do dùng thuốc chống co giật, hoặc khi thiếu vitamin D.

Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci, đặc biệt là ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu về calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nguy cơ nhất.

Giảm calci huyết gây ra các chứng: co giật, cơn tetani rối loạn hành vi và nhân cách, chậm lớn và phát triển trí não, biến dạng xương, thường gặp nhất là còi xương ở trẻ em và nhuyễn xương ở người lớn. Sự thay đổi xảy ra trong nhuyễn xương bao gồm mềm xương. Đau kiểu thấp trong xương ống chân và thắt lưng, yếu toàn thân kèm đi lại khó và gãy xương tự phát. Việc bổ sung calci được sử dụng như một phần của việc phòng và điều trị bệnh loãng xương ở người ăn uống thiếu calci. Uống calci gluconate tan trong nước lợi hơn dùng muối calci tan trong acid, đối với người bệnh giảm acid dạ dày hoặc dùng thuốc giảm acid dịch vị như thuốc kháng thụ thể H₂

-Chức năng chính của vitamin D là duy trì nồng độ Calci và Phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thụ các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động Calci và Phospho từ xương vào máu. Vitamin D có trong một số ít thực phẩm: dầu gan cá, bơ, trứng và gan. Quá trình nấu ăn không ảnh hưởng tới hoạt tính của vitamin D. Thiếu hụt vitamin D xảy ra khi tiếp xúc với ánh sáng không đủ hoặc khi khẩu phần ăn thiếu hụt vitamin D(đặc biệt ở trẻ em) hoặc ở những người có hội chứng kém hấp thu chất béo, gồm những người có bệnh về gan, mật hoặc bệnh về đường tiêu hóa và hấp thu chất béo giảm; một vài tình trạng bệnh như suy thận có thể cũng ảnh hưởng tới sự chuyển hóa của vitamin D thành dạng hoạt động và dẫn thiếu hụt vitamin D...

*Vitamin D rất quan trọng cho sự hấp thu Calci từ dạ dày và cho hoạt động của Calci trong cơ thể. Calci và vitamin D kết hợp được sử dụng để ngăn ngừa hoặc điều trị thiếu hụt Calci.

Được động học:

-Sự hấp thu Calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng Calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít Calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của vitamin D. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu quả vì đến 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu, và các chất lợi niệu.

- Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Vitamin D3 đều được hấp thu từ ruột non. Phần chính xác ở ruột hấp thu nhiều vitamin D tùy thuộc vào môi trường mà vitamin D hòa tan. Mật cần thiết cho sự hấp thu vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết, xấp xỉ 80% lượng vitamin D dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó luân chuyển trong máu liên kết với Alpha Globulin đặc hiệu. Nửa đời trong huyết tương của vitamin D là 19-25 giờ, nhưng thuốc được lưu giữ thời gian dài trong các mô mỡ.

Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

Trình bày:

Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát ở nhiệt độ dưới 30°C .

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Thuốc hán theo đơn

Chỉ được dùng dưới sự chỉ dẫn của thầy thuốc thực hành.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất bởi: FLAMINGO PHARMACEUTICALS LTD.

R-662, T.T.C. Industrial Area Rabale, Navi Mumbai 400 701, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

