

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN NHAI CINPEMA

5577 Ale5

1. Mẫu nhãn vỉ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014



2. Mẫu nhãn hộp

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS: see in the leaflet
SPECIFICATION: Manufacture R
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE
STORAGE: Store below 30°C

CINPEMA

SĐK/Reg.No.:
Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ MFD:
Hạn dùng/EXP:

Box of 10 blisters x 10 tablets

WHO-GMP

CINPEMA

TPHARCO., LTD

THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO.,LTD

60 Độc Lập - Viet Nam Singapore Industrial Park
Thuan An - Binh Duong - Viet Nam

Office: 3A Dang Tat - Tan Dinh - Dist.1 - HCMC

CÔNG THỨC: mỗi viên nén nhai chứa
Calci carbonat.....425mg
Tricalci phosphat.....75mg
Calci fluorid.....0,5mg
Magnesi hydroxyd.....50mg
Cholecalciferol.....250UI
Lysin hydroclorid.....50mg
Tà được vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU
CẦN LƯU Ý: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KÍ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai

WHO-GMP

CINPEMA

TPHARCO., LTD

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

ĐC: 60 Đại lộ Độc Lập- KCN Việt Nam- Singapore
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương

VP: 3A Đặng Tất, Phường Tân Định, Quận 1, TP.HCM

Bình Dương, ngày 01 tháng 10 năm 2012
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Quốc Chính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén nhai CINPEMA

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Calci carbonat	425 mg
Tricalci phosphat	75 mg
Calci fluorid	0,5 mg
Magnesi hydroxyd	50 mg
Cholecalciferol	0,25 mg # 250 UI
Lysin hydroclorid	50 mg
Tá được vừa đủ	1 viên.

(Avicel PH101, Lactose, PVP. K30, Ponceau 4R, Tartrazin, Màu patente (xanh), Magnesi stearat, Đường saccarose, Mùi Socola).

DƯỢC LỰC HỌC

- Calci carbonat, Tricalci phosphat, Calci fluorid đều cung cấp Calci cho cơ thể. Calci ở dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. 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 nhiều nguy cơ nhất.
- Vitamin D: Chức năng sinh học chính của vitamin D là duy trì nồng độ calci và phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các chất khoáng từ khẩu phần ăn, ở ruột non, và tăng huy động calci và phospho từ xương vào máu.
- Magnesi hydroxyd tan trong acid dịch vị, giải phóng ra anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Magnesi hydroxyd còn có tác dụng nhuận trường, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.
- Lysin: Là một amino acid cần thiết cho cơ thể. Lysin giúp cho sự tăng trưởng và phát triển xương ở trẻ em, hỗ trợ trong việc hấp thu calci và duy trì cân bằng nitơ trong cơ thể. Ngoài ra, lysin cần thiết trong việc sản xuất kháng thể, kích thích tố, các enzym, hình thành collagen cũng như sửa chữa mô.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Calci : Sự hấp thu calci ở ruột tỉ 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, ion calci thải trừ ra nước tiểu và được lọc tại cầu thận và có một lượng nhất định được tái hấp thu. Calci bài tiết khá nhiều vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.
- Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, Vitamin D được hấp thu từ ruột non. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. 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 xuất chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.
- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 -30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng magnesi hydroxyd nào mà chưa chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Tình trạng thiếu Calci kèm thiếu Magnesi: Còi xương, loãng xương, suy dinh dưỡng, tetani.
- Nhu cầu Calci, Magnesi tăng: Thời kỳ tăng trưởng, thời kỳ mang thai, thời kỳ cho con bú, người cao tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn: 1-2 viên/ lần, ngày uống 2-3 lần. Uống cách 1 đến 2 giờ sau bữa ăn.
- Trẻ em: Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Rung thất trong hồi sức tim; bệnh tim và bệnh thận; tăng calci huyết; u ác tính phá hủy xương; calci niệu nặng và loãng xương do bất động; người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).
- Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.
- Suy chức năng thận nặng.
- Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Dùng thận trọng trong trường hợp suy hô hấp hoặc nhiễm toan máu; tăng calci huyết có thể xảy ra khi chức năng thận giảm, cần thường xuyên kiểm tra calci huyết; tránh nhiễm toan chuyển hóa (chỉ dùng 2-3 ngày sau đó chuyển sang dùng các muối calci khác)
- Sarcoidosis hoặc thiếu năng cận giáp (có thể gây tăng nhạy cảm với vitamin D); suy chức năng thận, bệnh tim; sỏi thận; xơ vữa động mạch.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

- Liên quan đến Calci
Thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật. ức chế thải trừ calci qua thận.
Calci làm tăng độc tính của digoxin đối với tim.
Nồng độ calci trong máu tăng làm tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycosid trợ tim.
Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.
- Liên quan đến Vitamin D (Cholecalciferol)
Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid có thể dẫn đến tăng calci huyết.
Không nên dùng đồng thời vitamin D với phenobarbital hoặc phenytoin vì có thể làm tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính.
Dùng đồng thời với corticosteroid sẽ cản trở tác dụng của vitamin D.
Dùng đồng thời với glycosid trợ tim, độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.
- Liên quan đến Magnesi hydroxyd:
Magnesi hydroxyd làm giảm tác dụng của các tetracyclin, digoxin, indomethacin hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của các thuốc này bị giảm. Magnesi hydroxyd làm tăng tác dụng các thuốc: amphetamin, quinidin.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Phụ nữ có thai: Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày (nhu cầu calci cho phụ nữ có thai và cho con bú: 1000mg/ ngày, nhu cầu vitamin D theo khuyến cáo RDA: 400 đvqt).
- Phụ nữ cho con bú: Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu hàng ngày.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Liên quan đến Calci
Thường gặp: Hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đỏ da, nổi ban, đỏ bừng hoặc có cảm giác ấm lên hoặc nóng.
Ít gặp: Vã mồ hôi, loạn nhịp, rối loạn chức năng tim cấp.
Hiếm gặp: Huyết khối.
- Liên quan đến Vitamin D
Dùng vitamin D với liều không vượt quá nhu cầu sinh lý thường không độc. Tuy nhiên có thể xảy ra cường vitamin D khi điều trị liều cao hoặc kéo dài hoặc khi tăng đáp ứng với liều bình thường vitamin D và sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci.
Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ như sau:
Thường gặp: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, chóng mặt, ù tai, đau cơ, đau xương.
Ít gặp: Nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận, sỏi mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em.
Hiếm gặp: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.
- Liên quan đến Magnesi hydroxyd:
Thường gặp: Miệng đắng chất, tiêu chảy (khi dùng quá liều). *Ít gặp:* Nôn hoặc buồn nôn, cứng bụng.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- Liên quan đến Calci
Nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,6mmol/ lít (10,5mg/ 100ml) được coi là tăng calci huyết. Không chỉ định thêm calci hoặc bất cứ thuốc gì có khả năng gây tăng calci huyết.
Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,9mmol/ lít (12mg/ 100ml) phải lập tức dùng các biện pháp:

bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cường bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci.

– Liên quan đến Vitamin D

Nên thông báo cho người bệnh về những nguy hiểm và triệu chứng quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D (như trong phần tác dụng không mong muốn)
Điều trị nhiễm độc vitamin D: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch.

– Liên quan đến Magnesi hydroxyd:

Quá liều: Gây tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp: 10 vỉ x 10 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

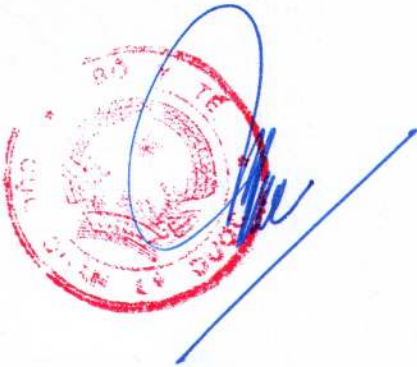
Tp.HCM, ngày 01 tháng 08 năm 2012

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng