

109/1000

MẪU NHÃN ỐNG XIN ĐĂNG KÝ

12



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên ống thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Fudcadex

Calcium + Multivitamins

Fudcadex

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Calcium glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Ascorbic acid).....20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 935 204 512 0

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Dung dịch uống

10ml x 10 ống

Fudcadex

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Calcii glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

Số K / Hạng No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP

Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Oral solution

10ml x 10

Calcium + Multivitamins

Fudcadex



CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Fudcadex

Calcium + Multivitamins

Fudcadex

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Calcium glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Ascorbic acid).....20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 935204 503120

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO



Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Dung dịch uống 10ml x 20 ống

Fudcadex

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Calcii glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SOX / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐÔNG
Lô T. Đường 2 - KCN Tân Tạo - TP. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP



Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Oral solution 10ml x 20

CTY CP DƯỢC PHẨM

PHƯƠNG ĐÔNG

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ


Fudcadex
Calcium + Multivitamins

Fudcadex

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Calcium glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Ascorbic acid).....20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



81935204503120

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO


Fudcadex

Calcium + Multivitamins

Dung dịch uống

10ml x 30 ống



Fudcadex

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Calcii glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SIMK / Hạng No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP


Fudcadex

Calcium + Multivitamins

Oral solution

10ml x 30



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Calcium + Multivitamins


Fudcadex

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Fudcadex

Calcium + Multivitamins

Fudcadex

EACH AMPOULE 10 ml CONTAINS:

Calcium glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Ascorbic acid).....20mg

Indication, Dosage, Instruction And Contra - Indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use

Keep Out Of Reach Of Children



8 933 204 303120

ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

GMP - WHO

Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Dung dịch uống

10ml x 50 ống

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

Fudcadex

MỖI ỐNG 10ml CHỨA:

Calcium glucoheptonat.....500mg
Vitamin D2 (Ergocalciferol).....300IU
Vitamin PP (Nicotinamid).....100mg
Vitamin C (Acid ascorbic).....20mg

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu Chuẩn: TCCS

Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

SINH / Hạng No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô T. Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

WHO - GMP

Fudcadex

Calcium + Multivitamins



Oral solution

10ml x 50

Calcium + Multivitamins
Fudcadex



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUDCADEX 10 ml

Dung dịch uống

Công thức : Mỗi 10 ml dung dịch chứa :

Calci glucoheptonat	500 mg
Vitamin D ₂ (Ergocalciferol)	300 IU
Vitamin C (Acid ascorbic)	20 mg
Vitamin PP (Nicotinamid)	100 mg

Tá dược: Cremophor RH40, EDTA Sodium, Natri saccharinat, Aspartam, Sorbitol, Tween, Kali sorbat, mùi Cam, Đường RE, Màu Tartrazin, Natri Metabisulfit

Trình bày :

Ống 10 ml, Hộp 10 ống, hộp 20 ống, hộp 30 ống và hộp 50 ống

Được động học :

Vitamin PP : Hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống và phân bố rộng khắp cơ thể. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 45 phút. Vitamin PP chuyển hóa ở gan thành N - methylnicotinamid, các dẫn chất 2 - pyridon và 4 - pyridon, và còn tạo thành nicotinuric. Sau khi dùng vitamin PP với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi; tuy nhiên khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

Vitamin C : Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống; tuy vậy, hấp thu là một quá trình tích cực và có thể bị hạn chế sau những liều rất lớn. Trong nghiên cứu trên người bình thường, chỉ có 50% của một liều uống 1,5 g Vitamin C được hấp thu. Hấp thu Vitamin C ở da dày - ruột có thể giảm ở người tiêu chảy hoặc có bệnh về da dày - ruột.

Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương ở khoảng 10 - 20 microgam/ml. Dự trữ toàn bộ Vitamin C trong cơ thể ước tính khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày. Dấu hiệu lâm sàng của bệnh scorbut thường trở nên rõ ràng sau 3 - 5 tháng thiếu hụt vitamin C.

Vitamin C phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể. Khoảng 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein

Vitamin C oxy - hóa thuận nghịch với acid dehydroascorbic. Một số ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không có hoạt tính gồm ascorbic acid - 2 - sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C quá nhu cầu cơ thể cũng được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Điều này thường xảy ra khi lượng vitamin C nạp hàng ngày vượt quá 200 mg

Được lực học :

Calci là một thành phần không thể thiếu trong cơ thể có ảnh hưởng rất quan trọng lên các hoạt động trong và ngoài tế bào, bao gồm : sự cơ cơ, sự dẫn truyền thần kinh, điều chỉnh enzym, và hoạt động cũng như sự tiết của các hormon. Calci cũng là thành phần chính của xương và là thành phần cần thiết cho sự vôi hóa xương mới thành lập. Calci là đồng yếu tố quan trọng trong việc hoạt hóa các enzym và thành lập các phức hợp trong dòng thác đông máu. Lượng calci tiêu thụ ở trẻ em đang lớn, người mang thai và cho con bú cần được tăng cường. Calci cũng được khuyến dùng ở những bệnh nhân có hủy xương do nằm bất động lâu ngày hay ở những bệnh nhân lớn tuổi không được cung cấp đủ calci.

Vitamin PP khi vào cơ thể chuyển hoá thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD), hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP), NAD và NADP có vai trò như một coenzym xúc tác cho các phản ứng oxy hoá - khử thiết yếu cho hô hấp ở mô, chuyển hóa hydrat carbon, acid béo, acid amin.

Vitamin C cần cho sự tạo thành collagen, tu sửa mô trong cơ thể và tham gia trong một số phản ứng oxy hoá - khử. Vitamin C tham gia trong chuyển hóa phenylalanin, tyrosin, acid folic, norepinephrin, histamin, sắt và một số hệ thống enzym chuyển hóa thuốc, trong sử dụng carbohydrat, trong tổng hợp lipid và protein, trong chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, trong giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào

Chỉ định :

Trị các bệnh thiếu Vitamin, Calci. Trẻ em chậm lớn, phụ nữ trong thời kỳ thai nghén, suy nhược cơ thể, lao lực, dưỡng bệnh.

Chế độ ăn thiếu calci, đặc biệt trong thời kỳ nhu cầu calci tăng: Thời kỳ trưởng thành, mang thai, cho con bú, người cao tuổi

Chống chỉ định :

Quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Tăng Calci máu, tăng calci niệu, sỏi Calci.

Liều lượng và cách dùng :

Người lớn : Mỗi lần uống 1 ống, ngày 3 lần.

Trẻ em : Mỗi lần uống ½ ống, ngày 2 lần

Tác dụng phụ :

Có thể gây mẫn cảm, tăng Calci máu, tăng Calci niệu, sỏi Calci.

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

Thận trọng khi dùng :

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoit. Không dùng các chế phẩm calci chung với digoxin.

Bệnh nhân dùng nạp liều cao vitamin D

Vitamin C : Phụ nữ khi mang thai dùng liều cao có thể dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

Vitamin PP : Cần thận trọng khi Vitamin PP liều cao trong những trường hợp sau : tiền sử loét da dày, bệnh túi mật, tiền sử có vàng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút.

Tương tác thuốc :

Không dùng chung với Tetracyclin vì làm giảm hấp thu của tetracyclin.

Calci : Làm tăng độc tính trên tim của các glycosid digitalis

Làm giảm hấp thu các thuốc Doxycylin, tetracycline, Levofloxacin, Lemofoxacin, Ofloxacin, pefloxacin, Norfloxacin, sắt, kẽm và những khoáng chất thiết yếu

Glucocorticoid, Phenyltolin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, Oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo những phức hợp khó hấp thu.

Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

Tác dụng khi vận hành máy móc tàu xe : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ khi mang thai dùng liều cao Vitamin C có thể dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh

Dùng quá nhiều loại vitamin và Calci có thể gây hại cho mẹ và thai nhi

Quá liều và xử trí :

Vitamin C : Những triệu chứng quá liều gồm sỏi thận, buồn nôn, viêm da dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Vitamin PP : Khi quá liều xảy ra không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.

ĐT: (08) 7540724, (08) 7540725; FAX: (08) 7505807.

CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám đốc



NGUYỄN VĂN MÔ