

229/82

1. Label on the smallest packing unit :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05 / 7 / 13

Manufactured by
HANKOOK KORUS PHARM CO., LTD.
230-12, Kanchon-dong, Chungbuk, Korea



KGMP
Approved

Calcium supplement
KORUCAL Soft
Cap.
Calcium + Vit. D₃

5 SoftCaps X 20 Bils (100 SoftCaps)

Calcium supplement

KORUCAL Soft
Cap.

Calcium + Vit. D₃

KORUCAL Soft
Cap.
(Composition) Each capsule contains:
Pharmaceutical Calcium Carbonate
(Equivalent to 500mg of Calcium) 750mg
Cholecalciferol concentrate 0 mg
(Equivalent to 100 IU of Cholecalciferol)
[Directions]
Chewing and swallowing soft capsule filled with
creamy and dispersal liquid.
[Indications, Dosage & Administration,
Contraindications, Precautions, Side-effects]
Please see the insert paper.
[Quality Specifications] Manufacturer's standard
Store in hermetic containers at room
temperature below 30°C.
For more information see the insert paper.
Vias No (SDN) :
Lai No (SS) (S) :
Maj. Dajenis (S) :
Exp. Date (td) :

Manufactured by
HANKOOK KORUS PHARM CO., LTD.
230-12, Chung-dong, Jeonju-si, Jeonbuk, Korea



KGMP
Approved

Calcium supplement
KORUCAL Soft
Cap.
Calcium + Vit. D₃

5 Viên nang mềm X 20 Viên (100 Viên nang mềm)

KORUCAL Soft
Cap.
(Thành phần) Mỗi viên nang mềm chứa:
Canxi cacbonat kết tinh 750mg
(Tương đương 500mg Canxi)
Cholecalciferol 0 mg
(Tương đương 100 IU Cholecalciferol)
[Mô tả]
Viên nang mềm hình trụ dài, màu xanh lá cây,
trong suốt với chất thuốc dạng sệt màu trắng.
[Liều lượng và Cách dùng, Chống chỉ định,
Thận trọng, Tác dụng phụ]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[Tiêu chuẩn chất lượng] Tiêu chuẩn nhà sản xuất.
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C.
Các thuốc an khác nên trong lọ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.
[HẾT TÀI TÀI TẾ EM]
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
BẢO VỆ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ INSEET PAPER CAREFULLY BEFORE USE



229/82

Tờ hướng dẫn sử dụng

KORUCAL Soft capsule

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Canxi carbonat kết tủa750mg

(Tương đương 300mg Canxi)

Cholecalciferol0.1 mg

(Tương đương 100 I.U. Cholecalciferol)

Tá dược: Dầu đậu nành, dầu dừa, sáp ong vàng, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol 70%, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, ethyl vanillin, allura red ac, sunset yellow, brilliant blue, quinolin yellow ws, titanium oxid.

[Dạng bào chế] Viên nang mềm.

[Quy cách đóng gói] 20 vi x 5 viên /hộp

[Đặc tính dược lực học]

Uống vitamin D để bổ sung sự thiếu hụt vitamin D. Vitamin D làm tăng sự hấp thu canxi ở ruột. Lượng tối ưu của vitamin D ở người già là 500-1000 IU/ ngày. Uống canxi để bổ sung sự thiếu hụt canxi trong chế độ ăn. Nhu cầu thông thường canxi ở người già là 1500mg/ngày. Vitamin D và canxi để điều trị chứng tăng năng tuyến cận giáp thứ phát ở người già.

[Dược động học]

Canxi Carbonat

- Hấp thu: Canxi được hấp thu ở đường tiêu hóa nhờ vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Canxi được hấp thu tích cực ở tá tràng và phần đầu hỗng tràng và phần nhỏ còn lại được hấp thu ở đoạn ngoại biên của ruột non. Mức độ hấp thu phụ thuộc nhiều yếu tố; canxi có thể ở dạng hòa tan, ion hóa. Sự hấp thu canxi bị giảm khi có mặt thức ăn. Sự hấp thu canxi từ chất bổ sung là lớn nhất khi sử dụng liều canxi 500mg hoặc thấp hơn. Sự hấp thu canxi phân đoạn khác nhau ở các lứa tuổi, cao nhất trong thời gian còn bé (khoảng 60%), giảm đến 28% ở trẻ trước tuổi dậy thì và tăng trở lại trong suốt thời gian đầu của tuổi dậy thì; sự hấp thu còn lại khoảng 25% ở người trẻ tuổi, mặc dù nó tăng lên trong suốt hai giai đoạn cuối của thời kì thai nghén. Sự hấp thu bị chậm bởi các ion âm bền vững (như các oxalat, phytat, sulfat) và bởi các acid béo làm cho kết tủa hoặc phức chất của các ion canxi; tuy nhiên pH từ 5-7 trong ruột làm tăng tối đa sự phân hủy và phân tách các phức chất trên.
- Phân phối: Sau khi được hấp thu, trước tiên canxi đi vào dịch ngoại tế bào và sau đó nhanh chóng kết hợp chặt chẽ với tế bào xương. Tuy nhiên sự hình thành của xương không được kích thích bởi việc sử dụng canxi. Xương chứa 99% lượng canxi của cơ thể, 1% còn lại được phân phối như nhau giữa dịch trong và ngoại tế bào. Tổng nồng độ canxi trong máu bình thường khoảng 9-10,4 mg/dL (4,5-5,2mEq/L), nhưng chỉ canxi được ion hóa mới có tác dụng sinh lý học. Nồng độ canxi trong máu không cho biết chính xác tổng lượng canxi trong cơ

thể; tổng lượng canxi trong cơ thể có thể giảm khi tăng canxi máu, và giảm canxi máu có thể xuất hiện thậm chí ngay cả khi tổng lượng canxi trong cơ thể tăng. Trong tổng số nồng độ canxi trong máu, 50% ở dạng ion hoá và 5% ở dạng phức hợp với phosphat, citrat, và với các anion khác. Khoảng 45% canxi trong máu liên kết với protein huyết tương. Nồng độ canxi trong dịch não tủy là khoảng 50% nồng độ canxi trong máu và cho biết độ ion hoá nồng độ canxi trong huyết tương. Canxi đi qua rau thai và đạt nồng độ cao hơn trong máu của thai nhi so với máu của người mẹ. Canxi đi qua sữa mẹ.

- Đào thải: ion canxi thải trừ ra nước tiểu và được lọc tại cầu thận và có một lượng nhất định được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận là rất lớn vì có đến 98% Ca^{2+} trở lại vòng tuần hoàn. Sự tái hấp thu này được điều chỉnh mạnh bởi hormon cận giáp (parathyroid) (PTH) và cũng bị ảnh hưởng bởi sự lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không tái hấp thu, các chất lợi niệu. Canxi bài tiết khá nhiều vào sữa trong thời kỳ cho con bú; có một ít canxi thải trừ đi qua mồ hôi và cũng thải trừ qua phân

2- Cholecalciferol:

- Hấp thu: tương tự như Vitamin D được hấp thu qua niêm mạc ruột nhờ muối mật và lipid. Mật cần thiết cho sự hấp thu ergocalciferol và sự hấp thu qua đường tiêu hoá có thể giảm ở các bệnh nhân có bệnh lý về gan, mật hay đường tiêu hoá (e.g, bệnh Crohn, bệnh Whipple, viêm ruột miệng). Do vitamin D hòa tan trong chất béo, nó liên kết với các vi thể nhũ trấp và được hấp thu qua hệ thống bạch huyết; khoảng 80% liều uống của vitamin D được hấp thu vào cơ thể qua cơ chế này, chủ yếu ở ruột non. Gần đây vẫn chưa biết liệu tuổi tác có liên quan đến sự hấp thụ ở đường tiêu hóa của vitamin D hay không. Calcifediol được hấp thu ở ruột.
- Phân phối: sau khi hấp thu, cholecalciferol vào máu nhờ các vi thể nhũ trấp của bạch huyết, và sau đó liên kết chủ yếu với một α - globulin đặc biệt (vitamin D liên kết với protein). Các chất chuyển hoá hydroxyl hóa của cholecalciferol là cũng liên kết với α - globulin. 25-cholecalciferol được lưu giữ trong mỡ và cơ trong thời gian dài. Vitamin D vào hệ tuần hoàn từ bạch huyết qua ống dẫn ở ngực hoặc từ da, nó tích lũy trong gan trong vài giờ.
- Chuyển hóa: ở gan, cholecalciferol được biến đổi ở các vị trí để thành các 25-hydroxy của chúng nhờ men vitamin D 25-hydroxylase. Hoạt động của men vitamin D 25-hydroxylase là thường xuyên ở trong gan do nồng độ của vitamin D và các chất chuyển hoá của nó; hơn nữa, các chất chuyển hoá 25-hydroxy tăng lên trong hệ tuần hoàn sau khi phơi nắng hay uống vitamin D có quan hệ vừa phải so với sự tích lũy hay uống thêm vitamin.
- Thải trừ: 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. Một vài loại vitamin D có thể được tiết vào sữa.

[Chỉ định]

Bổ sung canxi và vitamin D cho các trường hợp sau:

- 1) Trẻ đang thời kỳ tăng trưởng để giúp xương và răng phát triển tốt, ngăn ngừa còi xương.
- 2) Phụ nữ đang mang thai và cho con bú.



3) Người lớn tuổi: giúp phòng ngừa và điều trị loãng xương do tuổi già, loãng xương sau mãn kinh.

4) Bệnh nhân gãy xương: giúp xương mau lành.

[Liều lượng và cách dùng]

Người lớn: Uống 1 viên $\times$ 2 lần/ ngày, uống vào bữa ăn.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ

[Chống chỉ định]

1) Bệnh nhân tăng canxi huyết, sỏi thận, canxi trong nước tiểu cao nhiều, suy thận nặng.

2) Trẻ em dưới 12 tháng tuổi.

[Thận trọng]

Bệnh nhân suy thận, suy tim mạch, giảm protein huyết, đang dùng glycoside trợ tim.

[Tác dụng không mong muốn]

1) Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có bất kỳ dấu hiệu nào về các triệu chứng sau: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, táo bón, giảm huyết áp, mặt ửng đỏ, nhịp tim bất thường, phát ban.

2) Tăng calci huyết và bệnh sỏi có thể xảy ra khi sử dụng thuốc liều cao trong thời gian dài.

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

[Tương tác thuốc]

1) Tăng Kali huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc phối hợp với antialdosteron hoặc triamteren, vì vậy nên cẩn thận khi dùng thuốc phối hợp với 2 loại trên.

2) Không dùng phối hợp với các thuốc sau: Phosphat, muối calci, tetracyclin uống, chống tiêu chảy.

3) Không dùng thuốc chung với trà như trà xanh hoặc trà đen vì nước trà có chứa tannic acid.

4) Canxi carbonate có thể làm tăng độc tính của một số thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.

5) Cholecalciferol làm tăng độc tính của các digoxin khi dùng kèm, hoặc bị giảm tác dụng bởi các thuốc an thần gây ngủ nhóm barbituric.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]

Phụ nữ mang thai: dùng chế phẩm bổ sung canxi trong thời gian mang thai là an toàn, tuy nhiên cần có sự theo dõi của bác sĩ.

Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ: sử dụng chế phẩm bổ sung canxi là an toàn.

[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]

Chưa phát hiện thấy ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

[Quá liều] Trong trường hợp vô ý dùng thuốc quá liều thì nên báo ngay với bác sĩ hay trung tâm kiểm soát ngộ độc gần nhất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:

HANKOOK KORUS PHARM. CO.,LTD.

253-12, Kangje-dong, Jecheon-si, Chungbuk, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

