

## MẪU NHÃN THUỐC

### 1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:





## 2 - NHÃN TRUNG GIAN:

### 2.1 - Hộp vỉ: *tỉ lệ 3/4*

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           | <div data-bbox="752 280 1042 392"><b>Morebons</b></div> <div data-bbox="517 376 1027 492"><p><b>THÀNH PHẦN:</b> Calci carbonat 750 mg<br/>(Dưới dạng Scoralite DC 90ST) 826 mg<br/>Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU<br/>(Vitamin D<sub>3</sub> 100.000 IU/g) 2 mg<br/>Tá dược vừa đủ 1 viên</p></div> <div data-bbox="517 488 1027 560"><p><b>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KÈM THEO.</b></p></div> <div data-bbox="517 555 987 638"><p><b>BẢO QUẢN:</b> Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.<br/><i>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>Để xa tầm tay trẻ em</i></p></div> |                                                                                                                                                 |
| <div data-bbox="172 728 313 1097"><b>Morebons</b></div> | <div data-bbox="932 705 1058 728"><p>GMP-WHO</p></div> <div data-bbox="493 750 995 952"><b>Morebons</b><br/>Calci carbonat 750 mg<br/>Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU</div> <div data-bbox="525 1086 1011 1131"><b>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</b></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <div data-bbox="1277 1086 1419 1355"></div>                                                                                                     |
|                                                                                                                                           | <div data-bbox="752 1220 1042 1332"><b>Morebons</b></div> <div data-bbox="533 1361 940 1451"><p>Cơ sở đăng ký: <b>CÔNG TY CPDP LƯU CÔNG</b><br/>Số 52 Lê Quang Đạo, P. Phú Đô, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội<br/>Cơ sở sản xuất: <b>CÔNG TY CPDP TIPHARCO</b><br/>15 Đốc Binh Kiều, P2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang</p></div> <div data-bbox="509 1456 658 1496"><p><b>TIÊU CHUẨN: TCCS</b><br/><b>SDK:</b> .....</p></div> <div data-bbox="501 1500 666 1545"><p>Mã vạch</p></div> <div data-bbox="752 1489 831 1556"><p>Ngày SX:<br/>Số lô SX:<br/>HD:</p></div>                                                                                               | <div data-bbox="1254 1422 1324 1500"></div>                                                                                                     |
|                                                                                                                                           | <div data-bbox="540 1848 799 1915"><p>Calci carbonat 750 mg<br/>Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU</p></div> <div data-bbox="540 1881 1042 2083"><b>Morebons</b></div> <div data-bbox="486 2094 611 2128"><p>GMP-WHO</p></div> <div data-bbox="533 1691 854 1736"><p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim</p></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <div data-bbox="1223 1736 1364 2094"><b>Morebons</b></div> |

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### MOREBONS

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.**

**1/- Thành phần công thức thuốc:** Công thức cho 1 viên nén bao phim:

**Thành phần hoạt chất:**

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Calci carbonat                        | 750 mg |
| (Dưới dạng Scoralite DC 90ST)         | 826 mg |
| Vitamin D <sub>3</sub>                | 200 IU |
| (Vitamin D <sub>3</sub> 100.000 IU/g) | 2 mg   |

**Thành phần tá dược:**

Natri starch glycolat, Lactose, Tinh bột mì, Bột Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methyl cellulose 60HD6, Macrogol 6000, Màu Erythrosin, Màu Tartrazin, Màu Idacol Green, Titan dioxyd  
vừa đủ 1 viên.

**2/- Dạng bào chế:** Viên nén dài bao phim, màu hồng nhạt, một mặt có chữ "TIPHARCO", một mặt trơn.

**3/- Chỉ định:**

- Hỗ trợ và điều trị đặc hiệu bệnh loãng xương và trong các trường hợp đòi hỏi phải điều trị bổ sung do thiếu hụt dinh dưỡng như phụ nữ có thai và chứng nhuyễn xương phụ thuộc vitamin D.
- Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt đồng thời calci và vitamin D đặc biệt là ở người cao tuổi.

**4/- Cách dùng, liều dùng:**

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em trên 12 tuổi: uống 2 viên/lần x 2 lần/ngày (tốt nhất nên uống vào mỗi buổi sáng và tối).

Trẻ em: không dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

**5/- Chống chỉ định:**

- Chống chỉ định tuyệt đối cho những bệnh nhân tăng calci huyết như u tủy, ung thư di căn xương hoặc bệnh xương ác tính khác, bệnh u hạt, cường giáp và quá liều vitamin D.
- Suy thận nặng.
- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định tương đối ở chứng loãng xương do cử động kéo dài, sỏi thận, tăng calci niệu nặng.

**6/- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình hoặc tăng calci niệu nhẹ nên được giám sát cẩn thận bao gồm kiểm tra định kỳ nồng độ calci huyết và bài tiết calci niệu.
- Ở những bệnh nhân có tiền sử sỏi thận, bài tiết calci niệu nên được kiểm tra để loại trừ calci niệu.



- Khi điều trị lâu dài, nồng độ calci huyết nên được theo dõi và chức năng thận nên được kiểm soát qua việc đo nồng độ creatinin huyết, giảm hoặc ngừng tạm thời nếu calci niệu > 7,5 mmol/24 giờ (300 mg/24 giờ)
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân đang điều trị bệnh tim mạch (xem mục tương tác thuốc – thuốc lợi tiểu thiazid và glycosid tim bao gồm digitalis).
- Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ tăng calci huyết ví dụ bệnh nhân có bệnh u hạt hoặc những người mắc các bệnh ác tính.
- Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp là không dung nạp được galactose, thiếu men lactase hoặc khó hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Cần bổ sung thêm calci và vitamin D từ các nguồn khác.
- Thận trọng cho bệnh nhân bất động bị loãng xương vì có nguy cơ tăng calci huyết.
- Thuốc này có chứa tartrazin có thể gây phản ứng dị ứng.
- Thuốc này chứa tinh bột mì. Tinh bột mì có thể chứa gluten nhưng chỉ với một lượng rất nhỏ, do đó để coi là an toàn cho bệnh nhân mắc bệnh coeliac, bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì (khác với bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.

**7/- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Thời gian mang thai và cho con bú điều trị theo hướng dẫn của bác sĩ. Nhu cầu calci và vitamin D tăng lên trong thời kỳ này. Khi quyết định về việc cần thiết phải bổ sung calci và vitamin D, cần bổ sung từ các nguồn khác. Nếu nhu cầu cần phải uống MOREBONS và bổ sung sắt, nên uống vào hai thời điểm khác nhau (xem phần tương tác thuốc).

Đã có báo cáo quá liều vitamin D gây quái thai ở động vật mang thai. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu về sử dụng các sản phẩm thuốc này ở người mang thai và cho con bú. Ở người, tăng calci huyết kéo dài có thể dẫn đến chậm phát triển về thể chất và tinh thần, hẹp động mạch chủ và bệnh vồng mạc ở trẻ mới sinh ra. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó đi vào sữa mẹ.

**8/- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

**9/- Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

- Nguy cơ tăng calci huyết nên được xem xét ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu thiazid vì các thuốc này có thể làm giảm bài tiết calci niệu. Tăng calci huyết phải tránh ở những bệnh nhân đã dùng digitalis.
- Một số thực phẩm (ví dụ những loại có chứa acid oxalic, phosphat hoặc acid phytinic) có thể làm giảm sự hấp thu calci.
- Dùng đồng thời với phenytoin hoặc thuốc an thần barbiturat có thể làm giảm tác dụng của vitamin D vì có sự gia tăng chuyển hóa. Dùng đồng thời với các glucocorticoid có thể làm giảm tác dụng của vitamin D.
- Tác dụng của digitalis và các glycosid tim khác: có thể tăng lên khi dùng đồng thời với calci kết hợp vitamin D. Nếu cần thiết, giám sát y khoa chặt chẽ, theo dõi điện tâm đồ và calci huyết.
- Các muối calci có thể làm giảm sự hấp thu của thyroxin, bisphosphonates, natri fluorid, quinolon hoặc kháng sinh tetracyclin và chất sắt. Khuyến dùng tối thiểu 4 giờ trước khi

uống calci.

**10/- Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000:* rối loạn dạ dày – ruột nhẹ như: táo bón, đầy hơi, buồn nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Phát ban da cũng được báo cáo. Tăng calci huyết và hiếm khi tăng calci niệu khi điều trị liều cao và kéo dài.

**11/- Quá liều và cách xử trí:**

Triệu chứng: nghiêm trọng nhất của quá liều cấp hoặc mãn tính là tăng calci huyết. Triệu chứng có thể bao gồm: buồn nôn, nôn, tiểu nhiều, chán ăn, suy nhược, thờ ơ, khát nước và táo bón. Quá liều mãn tính có thể dẫn đến vôi hóa mạch máu và một số cơ quan do tăng calci huyết.

Điều trị: ngừng uống thuốc và bù nước.

**12/- Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin.

Mã ATC: A12AX01

Đã có chứng minh cho thấy việc bổ sung calci và vitamin D<sub>3</sub> có thể làm giảm tỷ lệ gãy xương hông và các xương khác ngoài xương cột sống, các chứng minh này được đưa ra từ nghiên cứu ngẫu nhiên đối chứng với mẫu placebo trong vòng 18 tháng ở 3270 phụ nữ lớn tuổi khỏe mạnh sống trong viện dưỡng lão hoặc nơi dành cho người cao tuổi. Tác động tích cực đến mật độ khoáng của xương cũng được khảo sát.

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng nguyên tố Ca 1200mg và vitamin D<sub>3</sub> 800IU mỗi ngày, khi uống 2 viên x 2 lần/ngày, số lượng gãy xương hông thấp hơn 43% ( $p=0,043$ ) và tổng số gãy xương khác ngoài xương cột sống thấp hơn 32% so với nhóm dùng giả dược. Mật độ khoáng ở đầu gần xương đùi sau 18 tháng điều trị tăng 2,7% ở nhóm dùng calci/vitamin D<sub>3</sub> và giảm 4,6% ở nhóm dùng giả dược ( $p < 0,001$ ). Trong nhóm dùng calci/vitamin D<sub>3</sub>, nồng độ hormon của tuyến cận giáp trong huyết thanh trung bình giảm 44% so với ban đầu trước đó 18 tháng và nồng độ huyết thanh của 25 – hydroxy – vitamin D tăng 162% so với ban đầu.

Phân tích các kết quả điều trị cho thấy có sự giảm xác suất gãy xương hông ( $p = 0,004$ ) và gãy xương khác ( $p < 0,001$ ) ở nhóm điều trị calci/vitamin D<sub>3</sub>. Phân tích hai nhóm khác (nhóm điều trị chủ động và nhóm được điều trị và theo dõi trong 18 tháng) cho thấy kết quả có thể so sánh được với nhóm điều trị có chủ đích. Tỷ lệ gãy xương hông ở phụ nữ trong nhóm dùng giả dược so với những người trong nhóm calci/vitamin D<sub>3</sub> là 1,7 (95% CI 1,0 – 2,8) và tỷ lệ gãy xương khác ngoài xương cột sống là 1,4 (95% CI 1,4 – 2,1). Trong nhóm giả dược, có sự gia tăng đáng kể tỷ lệ gãy xương hông theo thời gian trong khi ở nhóm calci/vitamin D<sub>3</sub> thì ổn định. Do đó, việc điều trị calci/vitamin D<sub>3</sub> đã làm giảm nguy cơ gãy xương liên quan đến tuổi trong 18 tháng ( $p = 0,007$  cho gãy xương hông và  $p = 0,009$  cho tất cả các gãy xương khác ngoài xương cột sống). Trong 3 năm tiếp theo, việc giảm nguy cơ gãy xương được duy trì trong nhóm calci/vitamin D<sub>3</sub>.

**13/- Đặc tính dược động học:**

Calci carbonat được chuyển thành calci clorid bởi acid dạ dày. Calci được hấp thu khoảng 15 – 25% qua đường tiêu hóa, phần còn lại hoàn nguyên về calci carbonat và calci stearat không tan và được đào thải qua phân.

Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa bởi dịch mật. Vitamin D được hydroxyl

hóa ở gan để tạo thành 25 – hydroxycholecalciferol và sau đó bị hydroxyl hóa ở thận để tạo thành 1, 25 – dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Các chất chuyển hóa lưu thông trong máu và liên kết với một loại  $\alpha$  – globin đặc hiệu. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật và phân.

14/- **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

15/- **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

**Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

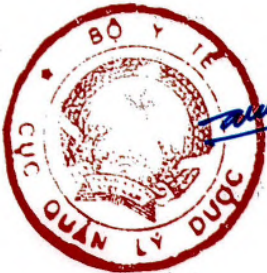
**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

16/- **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

|                                                                                                      |                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                      | <b>Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CPDP LƯU CÔNG</b><br>Số 52 Lê Quang Đạo, Phường Phú Đô, Quận Nam Từ Liêm, Hà Nội.<br>ĐT: (024) 3785.1888 Fax: 0243.785.6937 |
| <br><b>TIPHARCO</b> | <b>Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CPDP TIPHARCO</b><br>15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang<br>ĐT: 0273.3871.817 Fax: 0273.3883.740.      |

Ngày 8 tháng 6 năm 2018

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC  
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Đặng Thị Xuân Quyên

TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

