

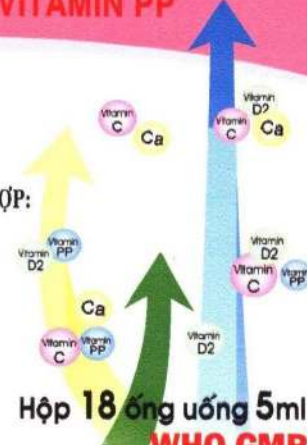
MẪU HỘP VICALDEX DUNG DỊCH UỐNG
Hộp 18 ống uống 5ml

Dung dịch uống

Vicaldex

CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

BỔ SUNG CALCI VÀ VITAMIN TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP:
TRẺ EM Ở GIAI ĐOẠN TĂNG TRƯỞNG,
PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ,
SUY NHUỘC CƠ THỂ, CÒI XƯƠNG, LOÃNG XƯƠNG.



Hộp 18 ống uống 5ml
WHO.GMP

Vicaldex
CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH
NHÀ MÁY: 930/4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P. Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP. HCM

NADYPHAR

Vicaldex

CÔNG THỨC: Calcium glucoheptonat 0,55g
Vitamin C 0,05g
Vitamin D2 0,025mg
Vitamin PP 0,025g
Tất được vd 1 ống uống 5ml

CHỈ ĐỊNH:

BỔ SUNG CALCI VÀ VITAMIN TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP: TRẺ EM Ở GIAI ĐOẠN TĂNG TRƯỞNG, PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ, SUY NHUỘC CƠ THỂ, CÒI XƯƠNG, LOÃNG XƯƠNG.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Theo hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: Mỗi ngày uống 2 ống 5ml, vào buổi sáng.
- Trẻ em: Mỗi ngày uống 1 ống 5ml, vào buổi sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất theo TCCS

Số lô SX/ Lot:

NSX/ Mfg:

SDK:

HIV Exp:

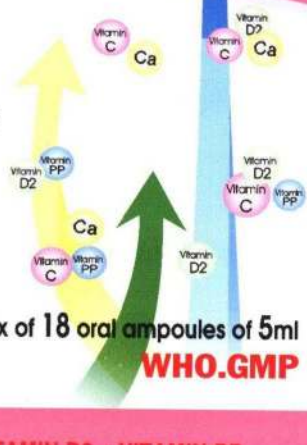


Oral solution

Vicaldex

CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

VITAMIN AND CALCIUM SUPPLEMENTS IN CASES:
ADOLESCENT GROWTH,
PREGNANCY AND LACTATION,
ASTHENIA, RICKETS, OSTEOPOROSIS.



Box of 18 oral ampoules of 5ml
WHO.GMP

Vicaldex
CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH

NADYPHAR

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/2015

Vicaldex

COMPOSITION: Calcium glucoheptonate 0,55g
Vitamin C 0,05g
Vitamin D2 0,025mg
Vitamin PP 0,025g
Excipients s.q.f 1 oral ampoule of 5ml

INDICATIONS:
VITAMIN AND CALCIUM SUPPLEMENTS IN CASES: ADOLESCENT GROWTH, PREGNANCY AND LACTATION, ASTHENIA, RICKETS, OSTEOPOROSIS.

CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:
- Adults: Orally 2 ampoules of 5ml daily, taken in the morning.
- Children: Orally 1 ampoule of 5ml daily, taken in the morning.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

Ngày 17 tháng 8 năm 2015

Tổng Giám Đốc
P. TÔNG GIAM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HỒ CHÍ MINH
ĐS: Bùi Ngọc Thẳng

MẪU HỘP VICALDEX DUNG DỊCH UỐNG
Hộp 10 ống uống 5ml.

Vicaldex
CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY 930 CA, đường C, KCN GIẢI LẬP, cụm 2,
P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM

Dung dịch uống

Vicaldex

CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

BỔ SUNG CALCI VÀ VITAMIN TRONG CÁC TRƯỜNG HỢP:
TRẺ EM Ở GIAI ĐOẠN TĂNG TRƯỞNG,
PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ,
SUY NHƯỢC CƠ THỂ, CÒI XƯƠNG, LOÃNG XƯƠNG.

Hộp 10 ống uống 5ml
WHO.GMP

CÔNG THỨC:

Calcium glucoheptonat	0,55g
Vitamin C	0,05g
Vitamin D2	0,025mg
Vitamin PP	0,025g

Tỷ lệ được 1 ống uống 5ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Theo hướng dẫn của Thầy thuốc, trung bình:

- Người lớn: Mỗi ngày uống 2 ống 5ml, vào buổi sáng.
- Trẻ em: Mỗi ngày uống 1 ống 5ml, vào buổi sáng.

TRÉ XA TẮM TAY CỦA TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất theo TCCS Số lô SX/Lot:
SBK: NSX/ Mfg:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9
HDI/Exp:

Vicaldex
CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
NHÀ MÁY 930 CA, đường C, KCN GIẢI LẬP, cụm 2,
P. Thạnh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM

Oral solution

Vicaldex

CALCIUM + VITAMIN C + VITAMIN D2 + VITAMIN PP

VITAMIN AND CALCIUM SUPPLEMENTS IN CASES:
ADOLESCENT GROWTH,
PREGNANCY AND LACTATION,
ASTHENIA, RICKETS, OSTEOPOROSIS.

Box of 10 oral ampoules of 5ml
WHO.GMP

COMPOSITION:

Calcium glucoheptonate	0,55g
Vitamin C	0,05g
Vitamin D2	0,025mg
Vitamin PP	0,025g

Excipients q.s.f 1 oral ampoule of 5ml

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS AND THE OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside.
STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Recommended dosage or as prescribed by the physician, usually:

- Adults: Orally 2 ampoules of 5ml daily, taken in the morning.
- Children: Orally 1 ampoule of 5ml daily, taken in the morning.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9
HDI/Exp:

Ngày 17 tháng 8 năm 2015

Tổng Giám Đốc

P. TÔNG GIAM ĐỐC



DS. Bùi Ngọc Thằng

MẪU NHÃN ỐNG VICALDEX
Ống uống 5ml

CTCP DƯỢC PHẨM 2/9 - NADYPHAR

Vicaldex

Ca.Vit C/ D/ PP Ống uống 5ml

Calci glucoheptonat 0,55g

Vitamin C 0,05g

Vitamin D2 0,025mg

Vitamin PP 0,025g

SDK:

Lô SX:

HD:

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Ngày 27 tháng 02 năm 2013



027



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DUNG DỊCH UỐNG VICALDEX

<https://trungtamthuoc.com/>

Nhà sản xuất (Cty BLS thêm)
Cách dùng

VICALDEX

Dung dịch uống ống 5 ml

CÔNG THỨC:

Calci glucoheptonat	0,55 g
Vitamin C (acid ascorbic)	0,05 g
Vitamin D ₂ (ergocalciferol)	0,025 mg
Vitamin PP (nicotinamid)	0,025 g

Tá dược: Đường trắng, methyl hydroxybenzoat, acid lactic, vanilin, caramel, nước tinh khiết vừa đủ 5 ml

CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung calci và vitamin trong các trường hợp: Trẻ em ở giai đoạn tăng trưởng, phụ nữ mang thai và cho con bú, suy nhược cơ thể, còi xương, loãng xương.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với vitamin D, tăng calci máu, tăng calci niệu, sỏi calci.
- Mẫn cảm với vitamin PP, bệnh gan nặng, loét dạ dày tiền triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp nặng.
- Rung thất trong hồi sức tim, bệnh tim, bệnh thận, u ác tính phá hủy xương, loãng xương do bất động, người bệnh đang dùng digitalis (vì nguy cơ ngộ độc digitalis).

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi dùng đồng thời với các chế phẩm khác có chứa vitamin D₂, vitamin PP, calci.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời Vicaldex với:

- Các thuốc có chứa sắt: Làm tăng hấp thu sắt qua đường dạ dày - ruột.
- Fluphenazin: Làm giảm nồng độ fluphenazin trong huyết tương.
- Aspirin: Làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.
- Các thuốc thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clothaldon, thuốc chống co giật: Làm ức chế thải trừ calci qua thận.
- Các tetracyclin: Làm giảm hấp thu của các tetracyclin.
- Glycosid digitalis: Làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis.

Nên uống cách khoảng 3 giờ với các thuốc khác.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Dùng đúng theo liều lượng và khuyến cáo.
- Vitamin C đi qua được nhau thai, dùng theo nhu cầu bình thường hàng ngày thì chưa thấy xảy ra vấn đề gì trên người. Tuy nhiên uống những lượng lớn vitamin C trong khi mang thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin C và dẫn đến bệnh scorbut ở trẻ sơ sinh.

- Calci, vitamin C, D, PP được tiết vào sữa mẹ, tuy nhiên không gây hại khi dùng theo nhu cầu thông thường hàng ngày.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Calci: Thường gặp hạ huyết áp (chóng mặt), giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đổ mồ hôi, nóng, co cứng cơ bụng, mệt mỏi, đỏ bừng, nhức đầu, mất ngủ và tình trạng buồn ngủ đã xảy ra. Sau khi uống liều 1g hàng ngày hoặc lớn hơn, có thể xảy ra tiêu chảy.
- Vitamin D: 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 sẽ dẫn đến những biểu hiện lâm sàng rối loạn chuyển hóa calci. Một số trẻ nhỏ có thể tăng phản ứng với một lượng nhỏ vitamin D. Ở người lớn, cường vitamin D có thể do sử dụng quá liều vitamin D trong trường hợp thiếu năng cận giáp hoặc ứ đọng vitamin D với liều quá cao. Cũng có thể xảy ra nhiễm độc ở trẻ em sau khi uống nhầm liều vitamin D của người lớn. Liều lượng vitamin D gây cường vitamin D thay đổi nhiều từ người này tới người khác. Thông thường người có chức năng cận giáp bình thường và nhạy cảm bình thường với vitamin D, uống liên tục 50.000 đơn vị vitamin D/ ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày, có thể bị nhiễm độc vitamin D. Cường vitamin D đặc biệt nguy hiểm đối với những người đang dùng digitalis, vì độc tính của các glycosid tim tăng lên khi có tăng calci huyết.

Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu của ngộ độc vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu. Tăng calci máu có cường vitamin D là do đơn thuần nồng độ trong máu của 25-OHD rất cao, còn nồng độ của PTH và calcitriol trong huyết tương đều giảm.

Tăng calci huyết và nhiễm độc vitamin D có một số tác dụng phụ:

- * Thường gặp: Yếu, mệt mỏi, ngủ gà, đau đầu. Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiêu chảy, chóng mặt. Û tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương và dễ bị kích thích.
 - * Ít gặp: Niệu - sinh dục: Giảm tinh dịch, nhiễm calci thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nhiều, giảm tỷ trọng nước tiểu, protein niệu). Sốt mũi, ngứa, loãng xương ở người lớn, giảm phát triển cơ thể ở trẻ em, sút cân, thiếu máu, viêm kết mạc với hóa, sợ ánh sáng, với hóa nhiều nơi, viêm tụy, với hóa mạch nối chung, cơn co giật.
 - * Hiếm gặp: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim. Trên chuyển hóa, có thể tăng calci niệu, phosphat niệu, albumin niệu, nitơ niệu huyết, cholesterol huyết thanh.
 - Vitamin PP: Liều nhỏ thường không gây độc. Tuy nhiên nếu dùng liều cao (điều trị pellagra) có thể có tác dụng phụ buồn nôn, đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất bỏng, buốt hoặc đau nhói ở da, tác dụng phụ sẽ hết khi ngừng thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Các đặc tính được lực học:

- Calci glucoheptonat: Là dạng calci hữu cơ dễ hấp thu. Calci dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. Thiếu calci khi chế độ ăn hàng ngày cung cấp không đầy đủ calci đặc biệt là thiếu nữ, người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nguy cơ cao nhất, trẻ em khi thiếu calci sẽ chậm lớn, còi xương, người lớn bị nhuyễn xương.
- Vitamin C (acid ascorbic): Cần cho sự tạo thành collagen làm lành vết thương. Tham gia một số phản ứng oxy hóa - khử, phản ứng chuyển hóa của cơ thể. Tham gia các chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.
- Vitamin PP (nicotinamid): Trong cơ thể nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò rất quan trọng trong chuyển hóa, như một coenzym có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro, xúc tác các phản ứng oxy hóa - khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.
- Vitamin D₂: Thường dùng điều trị còi xương, xốp xương, nhuyễn xương hoặc thiếu năng cận giáp. Chức năng sinh học chính của vitamin D₂ 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 và máu. Các dạng hoạt động của ergocalciferol có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH). Sự phối hợp vitamin D₂ với hỗn hợp các calci có tác dụng làm tăng sự hấp thu calci.

Các đặc tính được động học:

- Calci: Khoảng 30% lượng calci được hấp thu tại đường tiêu hóa. Lượng calci được đào thải qua nước tiểu khoảng 20%, qua phân khoảng 80% (gồm calci không được hấp thu và calci được tiết qua mật, dịch tụy).
- Vitamin C (acid ascorbic): Vitamin C được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Sự hấp thu giảm ở người bị tiêu chảy hoặc có bệnh dạ dày - ruột. Nồng độ vitamin C bình thường trong huyết tương khoảng 10 - 20 microgam/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể khoảng 1,5 g với khoảng 30 - 45 mg được luân chuyển hàng ngày. Vitamin C được 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 thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfat và acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu cơ thể (trên 200 mg) được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.
- Vitamin PP (nicotinamid): Sau khi uống, vitamin PP được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể và qua được sữa mẹ. Thời gian bán thải của vitamin PP khoảng 45 phút. Vitamin PP được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon, 4-pyridon và tạo thành nicotinuric. Vitamin PP được thải trừ qua đường tiêu. Với liều thông thường, chỉ một lượng nhỏ vitamin PP bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi. Tuy nhiên, với liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.
- Vitamin D₂: Được hấp thu qua đường tiêu hóa từ ruột non. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vitamin D được tập trung trong vi thể đường chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết; xấp xỉ 80% lượng vitamin D 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. Colecalciferol và ergocalciferol được hydroxyl hóa ở gan tạo thành 25-hydroxycole-calciferol và 25-hydroxyergocalciferol tương ứng. Những chất này tiếp tục được hydroxy hóa ở thận để tạo thành những chất chuyển hóa hoạt động. Gan là nơi chuyển vitamin D thành 25-OHD, chất này liên kết với protein và luân chuyển trong máu. 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Quá liều: Uống quá liều trong thời gian dài sẽ dẫn đến tăng calci huyết, nhiễm độc vitamin D, sỏi thận.
 - Xử trí: Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci, duy trì khẩu phần ăn có ít calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch để làm tăng thể tích nước tiểu, nhằm tránh tạo sỏi thận ở người tăng calci niệu.
- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**
Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, trung bình:
- Người lớn: Mỗi ngày uống 2 ống 5 ml, vào buổi sáng.
 - Trẻ em: Mỗi ngày uống 1 ống 5 ml, vào buổi sáng.

Trình bày: Hộp 18 ống x 5 ml.
Hộp 10 ống x 5 ml.

Điều kiện bảo quản:

Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất: Theo TCCS

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC**



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2-9 TP HCM
ĐT: (08) 38687355. FAX: 84.8. 38687356

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, KCN Cát Lái, cụm 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Q.2, TP HCM

TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguồn Chi Thu Thu

Ngày 05 tháng 08 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Bùi Ngọc Hằng