

86/93

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang mềm chứa:
Calcifediol 20,0 µg

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG
TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUÁ LIỀU:

Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: USP 37

HEALTHFUL LIFE + BEAUTIFUL LIFE
MEDICA KOREA

MEDICA KOREA
HEALTHFUL LIFE + BEAUTIFUL LIFE

DNNK
SDK/ Visa No.:
Số 10 SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg.date:
HD/Exp.date:

CALDIOL
Soft capsule
(Calcifediol 20 µg)

RX Prescribed drug

Rx Thuốc bán theo đơn 10 vỉ x 10 viên nang mềm

CALDIOL VIÊN NANG MỀM
(Calcifediol 20 µg)

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:

- 1) Nhà giữ giấy phép và đóng gói:
Medica Korea Co., Ltd.
46, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
- 2) Nhà sản xuất: **RP Corp., Inc**
35-7, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 83/3/...../...../.....





COMPOSITION:

Each Soft capsule contains:
Calcifediol 20,0 µg

[DOSAGE AND ADMINISTRATION, INDICATION, PRECAUTION, CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, INTERACTIONS]

See the insert paper inside

[STORAGE CONDITION]

Store at temperature not exceeding 30°C
Protect from light and moisture.

SHELF LIFE :

36 months from the date of manufacturing

SPECIFICATIONS : USP 37

HEALTHFUL LIFE  HEALTHFUL LIFE
MEDICA KOREA

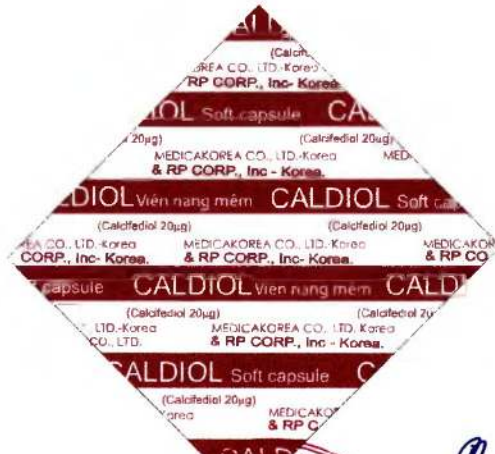
Prescription Drug 10 blisters x 6 Soft capsules



CALDIOL SOFT CAPSULE
(Calcifediol 20 µg)

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured by:
1) Product license and packing :
Medica Korea Co., Ltd.
96, Jevakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.
2) Manufacturer: **RP Corp., Inc**
35-7, Ieyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea



R

OL Soft capsule . CALDIOL	
HD/Exp.date:	
Số lô SX/ Batch No.:	



CALDIOL Soft capsule

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm có chứa:

Hoạt chất: Calcifediol 20,0 µg

Tá dược: Dầu dừa (phân đoạn) 250,0 mg, ethanol khan 0,002 mg, hydroxyanisol butyl hóa 16 µg, hydroxytoluen butyl hóa 16 µg, glycerin đậm đặc 34,0 mg, gelatin 93,0 mg, D-sorbitol (không kết tinh) 12,0 mg, methylparaben 0,12 mg, propylparaben 0,03 mg, titan dioxyd vừa đủ, màu đỏ số 3 (erythrosin) vừa đủ, màu vàng số 5 vừa đủ, nước tinh khiết vừa đủ.

MÔ TẢ: Viên nang mềm hình oval, màu vàng nhạt, chứa chất lỏng trong suốt màu vàng nhạt hoặc không màu.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

Vitamin D rất cần thiết trong vận chuyển calci từ ruột và trong chuyển hóa xương.

Calcifediol là dạng hydroxyl hóa ở vị trí 25 của cholecalciferol (vitamin D3).

Dược động học

Cholecalciferol (vitamin D3) phải trải qua quá trình chuyển hóa 2 bước trước khi có tác dụng sinh học. Bước chuyển hóa đầu tiên xảy ra ở microsom của gan, ở đây cholecalciferol bị hydroxyl hóa ở vị trí carbon 25 tạo thành calcifediol (25 - hydroxy - cholecalciferol). Bước thứ 2 xảy ra ở thận, ở đó tạo thành 1 alpha, 25 - dihydroxy - cholecalciferol nhờ enzym 25 hydroxy - cholecalciferol -1 hydroxylase có trong ti thể của vỏ thận. Sau đó 1 alpha, 25 - dihydroxy - cholecalciferol được chuyển tới mô đích (ruột, xương, một phần ở thận và tuyến cận giáp) nhờ các protein liên kết đặc hiệu trong huyết tương.

Calcifediol dùng theo đường uống, hấp thu nhanh và đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh sau 4 - 8 giờ. Calcifediol vận chuyển gắn với protein và có nửa đời khoảng 16 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Phòng và điều trị bệnh còi xương do dinh dưỡng.

Điều trị còi xương và nhuyễn xương do chuyển hóa (còi xương giảm phosphat huyết kháng vitamin D, còi xương phụ thuộc vitamin D, loạn dưỡng xương do thận hoặc còi xương do thận).

Điều trị giảm năng cận giáp.

Phòng và điều trị loãng xương.

Nhuyễn xương do thuốc chống co giật.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng của calcifediol tùy thuộc bản chất và mức độ giảm calci huyết của người bệnh. Cần duy trì calci huyết thanh ở mức 9 - 10 mg/dL.



Hầu hết người bệnh đáp ứng với liều 50 - 100 microgam hàng ngày hoặc 100 - 200 microgam, cách một ngày một lần.

Để điều trị giảm calci huyết cho người bệnh suy thận mạn tính, liều calcifediol khởi đầu cho người lớn là 300 - 350 microgam mỗi tuần, uống hàng ngày hoặc cách ngày theo qui định.

Một số người bệnh có nồng độ calci huyết bình thường có thể chỉ cần dùng 20 microgam, hai ngày một lần.

Trẻ em uống 1 đến 2 microgam/kg thể trọng, mỗi ngày 1 lần, bổ sung thêm calci hydroxyd và natri bicarbonat.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người bệnh có phản ứng dị ứng với vitamin D hoặc tăng calci huyết. Quá liều vitamin D, loạn dưỡng xương do thận kèm theo tăng phosphat huyết.

THẬN TRỌNG:

Phải theo dõi cẩn thận calci huyết thanh ít nhất hàng tuần, trong khi điều chỉnh liều dùng.

Phải ngừng thuốc nếu xuất hiện tăng calci huyết. Thuốc tương tự vitamin D phải dùng thận trọng cho người đang điều trị glycosid tim, vì tăng calci máu ở các người bệnh này có thể dẫn đến loạn nhịp tim. Các thuốc tương tự vitamin D không được dùng đồng thời.

Thời kỳ mang thai

Phải cẩn thận khi dùng calcifediol cho người mang thai, vì vitamin D nói chung gây độc cho thai.

Thời kỳ cho con bú

Sự an toàn của calcifediol đối với người cho con bú chưa được xác định.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các phản ứng không mong muốn bao gồm nôn, chán ăn, đau đầu, giảm thể trọng... do tăng calci huyết và có thể tăng calci niệu.

Thường gặp. $ADR > 1/100$

Thần kinh trung ương: Đau đầu, yếu mệt.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón.

Chuyển hóa: Tăng calci huyết.

Ít gặp. $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ.

Tiêu hóa: Nôn, chán ăn.

Thải trừ: Đái nhiều.

Toàn thể: Sút cân, đau nhức xương.

Hiếm gặp. $ADR < 1/1000$

Chuyển hóa: Giảm tình dục, đái ra albumin, tăng cholesterol huyết.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong quá trình điều trị phải theo dõi tăng calci huyết hàng tuần. Nếu tăng calci huyết thì phải ngừng dùng thuốc. Phải kiểm tra calci huyết 2 lần một tuần ở người bệnh đang dùng digitalis.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Nếu dùng kéo dài phenytoin và các thuốc chống co giật khác như phenobarbital có thể gây cảm ứng enzym cytochrom dẫn đến phá hủy cholecalciferol (vitamin D3) và làm rối loạn chuyển hóa vitamin D và calci, nên có thể gây loãng xương.

3302013
CÔNG
HÁCH NHIỆT
LƯƠNG MẠI C
ÔNG PH
7 TP. HỒ

1/10/2013
1/10/2013

Không dùng calcifediol cùng với các thuốc kháng acid có chứa maggesi vì nguy cơ bị tăng maggesi trong máu do tăng hấp thu maggesi ở ruột.

Các thuốc làm tăng calci huyết là cholecalciferol (vitamin D3), thiazid, lithi, tamoxifen.

Các thuốc gây hạ calci huyết là: Glucocorticoid, thuốc chống động kinh, cisplatin, bisphosphonat.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 6 viên nang mềm.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP 37

Sản xuất bởi:

1) Nhà giữ giấy phép và đóng gói: MEDICA KOREA CO., LTD

Địa chỉ: 96, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

2) Nhà sản xuất: RP Corp., Inc

Địa chỉ: 35-7, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

