

CALCITRA
Calci Carbonat 750mg
Vitamin D3 100IU

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C,
tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi
dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

SDK/Reg No.:
Số lô SX/Batch.No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
Hạn dùng/Exp. Date:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/6/2011



CALCITRA

Calci Carbonat 750 mg
Vitamin D3 100IU

CALCITRA



Hộp 20 vỉ x 5
viên nang mềm



100 viên

III. MẪU NHÃN HỘP 20 VỈ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 Điện Biên Phủ - TP. TRÁ VINH - Tỉnh TRÁ VINH - VIỆT NAM

CÔNG THỨC:
Calci Carbonat 750mg
Vitamin D3 100IU
V.d.1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng -
liều dùng, các thông tin khác: Xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CALCITRA



100 soft capsules

Box of 20 blisters x 5
soft capsule




Calci Carbonat 750mg
Vitamin D3 100IU

CALCITRA



II. MẪU NHÃN HỘP 10 VỈ

 **CALCITRA**
 Calci Carbonat 750mg
 Vitamin D3 100IU

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

Số lô SX/Batch.No.:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 Hạn dùng/Exp. Date:

 **CALCITRA**
 Calci Carbonat 750mg
 Vitamin D3 100IU


Hộp 10 vỉ x 5 viên nang mềm

50 viên


 TV.PHARM
 GMP-WHO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
 TP. TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

CALCITRA

 **CALCITRA**


CÔNG THỨC:
 Calci Carbonat 750mg
 Vitamin D3..... 100IU
 Tá dược.....v.d.1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều dùng: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SĐK:


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM
 27 Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

soft capsule
50
 soft capsule
 Box of 10 blisters x 5


 TV.PHARM
 GMP-WHO

Calci Carbonat 750mg
 Vitamin D3 100IU

CALCITRA


 8935076057110

Ph

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC VIÊN NANG MỀM CALCITRA

I. MẪU NHÃN VỈ:



IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Mặt 1

Mặt 2

CALCITRA

CÔNG THỨC:

Calci Carbonat 750mg
 Vitamin D3 100IU
 Tá dược (Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin, Glycerin, Nipagin, Nipazol, Ethyl vanilin, Oxyd titan, Màu xanh patent, Màu vàng tartrazin, Màu đỏ 40 (Alura)) vd 1 viên

TRÌNH BÀY: VI 5 viên - Hộp 10 vl, hộp 20 vl.

CHỈ ĐỊNH:

- Bổ sung calci và vitamin D3 trong giai đoạn tăng trưởng, thời kỳ cho con bú, người cao tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống theo chỉ dẫn của bác sĩ hoặc theo liều sau:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: mỗi ngày uống 1 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
 - Rung thất trong hồi sức tim, bệnh tim và bệnh thận; tăng calci huyết; u ác tính phá hủy xương; calci niệu nặng và loãng xương do bất động; người bệnh đang dùng digitalis (vi nguy cơ ngộ độc digitalis) (Calci)
 - Tăng calci máu hoặc nhiễm độc vitamin D.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Dùng thận trọng trong trường hợp suy hô hấp hoặc nhiễm toan máu, người có chức năng thận giảm.
 - Thận trọng ở bệnh nhân bị Sarcoidosis, thiếu năng cận giáp, suy chức năng thận, bệnh tim, sỏi thận, xơ vữa động mạch.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Nôn, buồn nôn, tăng natri huyết, phù, chóng mặt, giãn mạch ngoại vi, táo bón, đầy hơi.
 - Có thể xảy ra chứng cường vitamin D ở người dùng CALCITRA liều cao và kéo dài hoặc tăng liều gấp đôi với liều bình thường với các triệu chứng: yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu, chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, tiểu chảy, chóng mặt, ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

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

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC:

- Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.
 - Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.
 - Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis vì tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế Na⁺ - K⁺ - ATPase của glycosid tim.
 - Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci vì tạo thành những phức hợp khó hấp thu phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesii, 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.
 - Không nên điều trị đồng thời vitamin D với cholestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
 - Sử dụng liều khoảng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
 - Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi niệu thiazid cho những người thiếu năng cận giáp có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong trường hợp đó cần phải giảm liều vitamin D hoặc ngừng dùng vitamin D tạm thời. Dùng lợi niệu thiazid ở những người thiếu năng cận giáp gây tăng calci huyết có lẽ là do tăng giải phóng calci từ xương.
 - Không nên dùng đồng thời vitamin D với corticosteroid vì corticosteroid cản trở tác dụng của vitamin D.

- Không nên dùng đồng thời vitamin D với các glycosid trợ tim vì độc tính của glycosid trợ tim tăng do tăng calci huyết, dẫn đến loạn nhịp tim.

*** Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:**

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày

*** Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:**

- Thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe, vận hành máy móc vì thuốc gây ảo giác.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

*** Calci carbonat:**

- Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/lit (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết. Người thuốc có thể giải quyết được tình trạng tăng calci huyết nhẹ ở người bệnh không có biểu hiện triệu chứng lâm sàng và có chức năng thận bình thường. Khi nồng độ calci huyết vượt quá 2,9 mmol/lit (12 mg/100 ml) phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau đây:

- Bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cường bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%
 - Theo dõi nồng độ kali và magnesii trong máu và thay thế máu sớm để phòng biến chứng trong điều trị.

- Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng các chất chặn beta - adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng
 - Có thể thẩm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị
 - Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có hướng xử trí thích hợp.

*** Dùng đồng thời vitamin D3:**

Quá liều vitamin D dẫn đến cường vitamin D và nhiễm độc calci huyết thanh do vitamin D với các triệu chứng:

Thường gặp:

Triệu chứng: Yếu, mệt, ngủ gà, đau đầu.

Triệu hóa: Chán ăn, khô miệng, vị kim loại, buồn nôn, nôn, chuột rút ở bụng, táo bón, ỉa chảy, chóng mặt

Khác: ù tai, mất điều hòa, ngoại ban, giảm trương lực cơ, đau cơ, đau xương, và dễ bị kích thích.

Niệu - sinh lực: Giảm tinh lực, nhiễm calci thận, rối loạn chức năng thận (dẫn đến đa niệu, tiểu đêm, khát nước, nhiễm toan từ trọng nước tiểu, protein niệu).

Khác: Bỏ 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 nđ, viêm tụy, với hóa mạch nối chung, cơn co giật.

*** Hiếm gặp:**

- Tim mạch: Tăng huyết áp, loạn nhịp tim.

*** Điều trị nhiễm độc vitamin D:** Ngừng thuốc, ngừng bổ sung calci. Nếu cần, có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt thuốc lợi tiểu tăng thải calci (như: furosemid và acid ethacrynic), để giảm nồng độ calci trong huyết thanh. Có thể sử dụng lọc máu thận nhân tạo hoặc thẩm tách màng bụng để thải calci tự do ra khỏi cơ thể. Nếu ngộ độc vitamin D cấp, gây nôn hoặc ỉa dạ dày.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



ĐẠI CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

Trà Vinh, ngày 07 tháng 9 năm 2012

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DR. HÀ VĂN ĐỒNG

Handwritten mark at the bottom right corner.