

LETBABY

Calcii glucoheptonat 1100 mg + Vitamin D3 400IU

Hộp 20 ống 10ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 10 ml oral solution

Hộp 20 ống 10ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 10 ml oral solution

LETBABY

Calcii glucoheptonat 1100 mg + Vitamin D₃ 400IU

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

Lần đầu: 09 / 09 / 2015

LETBABY

Thành phần/ Compositions:

Mỗi 10ml dung dịch uống chứa/
Each 10ml oral solution contains:
Calcii glucoheptonat 1100 mg
Vitamin D₃ 400IU
Ta được vđ/ Excipient q.s.† 10ml
Chỉ định, Cách dùng - Liều dùng,
Chống chỉ định và các thông tin
khác/ Indications, Administration
- Dosage, Contraindications and
other information: Xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc bên trong
hộp/ See the package insert
inside.
Đã xa tâm toy trẻ em/
Keep out of reach of children
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc
khi dùng/ Carefully read the
accompanying instructions
before use

LETBABY

Calcii glucoheptonat 1100 mg + Vitamin D₃ 400IU

10ml
Số lô SX:
Ngày SX:

SX tại: CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY

Không được tiêm



LETBABY

Bảo quản/ Storage:

Nhiệt độ: nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specifications:

TCCS/ Manufacturer's:

SĐK (Reg No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY C.P.DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C (GIAI PHU)
Tổ dân phố số 4, Phường La Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population street No.4, La Khe Ward,
Ho Dong District, Ha Noi City

Không được tiêm/ Not injected

LETBABY

Calcii glucoheptonat 550 mg + Vitamin D₃ 200IU

Hộp 20 ống 5 ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 5 ml oral solution

Hộp 20 ống 5 ml dung dịch uống/
Box of 20 vials 5 ml oral solution

LETBABY

Calcii glucoheptonat 550 mg + Vitamin D₃ 200IU

LETBABY

Thành phần/ Compositions:

Mỗi 5ml dung dịch uống chứa/
Each 5ml oral solution contains:

Calcii glucoheptonat 550 mg
Vitamin D₃ 200IU

Ta được vd/ Excipient q.t. 5ml
Chi định. Cách dùng - Lưu dụng.

Chống chỉ định và các thông tin
khác/ Indications, Administration

- Dosage, Contraindications and
other information: Xem tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc bên trong
hộp/ See the package insert
inside.

Để xa tầm tay trẻ em/
Keep out of reach of children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc
khi dùng/ Carefully read the
accompanying instructions
before use



LETBABY 5ml
Calcii glucoheptonat 550 mg + Vitamin D₃ 200IU
Số lô SX: _____ Ngày SX: _____
HD: _____
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

LETBABY

Bảo quản/ Storage:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/
Store in a dry place, below 30°C.

Tiêu chuẩn/ Specifications:

TCCS/ Manufacturer's
SPC (Eng. No):
Số lô SX (Lot No):
Ngày SX (Mfg Date):
HĐ (Exp. Date):

Sản xuất tại/ Manufactured by:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C (GATEWAY)
Tổ dân phố số 4, Phường Láng Khê,
Quận Hà Đông, TP. Hà Nội/
Population District No.4, Láng Khê Ward,
Hà Đông District, Hanoi City

Không được tiêm/ Not injected



Hướng dẫn sử dụng thuốc

LETBABY



-Dạng thuốc: Dung dịch uống

-Qui cách đóng gói: Hộp 20 ống x 5ml. Hộp 20 ống x 10ml

-Công thức bào chế: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Calci glucoheptonat	550mg
Vitamin D ₃ (Colecalciferol)	200IU
Tá dược vừa đủ	5ml

(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri benzoat, tinh dầu cam, polysorbat80, tartrazin, aspartam, nipasol, nipagin, ethanol 96%, nước tinh khiết).

- Dược lực học:

Calci glucoheptonat: dạng uống được dùng để điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci.

+ Hạ calci huyết mạn xảy ra trong các trường hợp: suy cận giáp mạn và giả suy cận giáp, nhuyễn xương, còi xương, suy thận mạn, hạ calci huyết do dùng thuốc chống co giật, hoặc khi thiếu Vitamin D.

+Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci, đặc biệt là ở thiếu nữ và người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu về calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nhiều nguy cơ nhất.

Vitamin D₃: tăng hấp thu calci ở ruột, tăng huy động calci từ xương vào máu, tăng sự hấp thu calci và phosphat trong máu, theo hướng làm tăng calci và phosphat huyết. Vitamin D₃ ảnh hưởng đến sự calci hóa ở sụn.

- Dược động học:

Calci glucoheptonat:

Sự hấp thu Calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng Calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít Calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của Vitamin D. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Các bệnh có kèm chứng phân có mỡ, ỉa chảy, kém hấp thu mạn tính ở ruột cũng tăng thải Calci qua phân.

Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu lực vì có đến hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn Calci ở người bình thường. Một lượng Calci đáng kể được thải trừ vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.

Vitamin D₃:hấp thu dễ dàng qua niêm mạc ruột, sự hấp thu này cần mật. Vitamin D₃ được hydroxyl hoá ở gan cho ra Calcidiol, sau đó vào huyết tương gắn với globulin, phức hợp này tới thận chuyển thành Calcitriol nhờ tác dụng của hydroxylase trong ti thể của tế bào thận, calcitriol là dạng có hoạt tính. Vitamin D và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua mật và phân, chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

-Chỉ định:

+ Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng ngừa thiếu calci, còi xương do dinh dưỡng, loãng xương ở phụ nữ, người có nguy cơ cao, người cao tuổi,

+ Cung cấp Calci và vitamin D₃ cho: sự tăng trưởng hệ xương răng của trẻ em, thanh thiếu niên, tuổi dậy ; Phụ nữ có thai, cho con bú.

-Cách dùng và liều dùng:

Uống vào buổi sáng và buổi trưa, sau bữa ăn.

Liều thông thường

Bổ sung cho khẩu phần ăn và phòng ngừa thiếu calci, còi xương, loãng xương:

Người lớn: uống 5ml x 2 lần/ ngày.

Trẻ em: uống 5ml x 1 - 2 lần/ ngày.

Điều trị còi xương do dinh dưỡng ở trẻ em: uống 10ml x 2 lần/ ngày.

Điều trị loãng xương ở người lớn: uống 10ml x 3 lần/ ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

-Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Canxi glucoheptonat: Tăng canxi huyết, canxi niệu, sỏi canxi hay tiền sử sỏi thận.

Tránh dùng kéo dài trên bệnh nhân bệnh tim và bệnh thận.

Vitamin D₃: Tăng canxi huyết hoặc nhiễm độc vitamin D

-Thận trọng:

Canxi glucoheptonat: Đối với bệnh nhân có canxi niệu tăng nhẹ (>300mg hoặc 7,5mmol/24 giờ) và tổn thương chức năng thận mức độ nhẹ hoặc vừa, hoặc với tiền sử sạn đường tiết niệu, hoặc các bệnh làm tăng canxi huyết như bệnh Sarcoidosis và một vài bệnh ác tính, tình trạng nhiễm toan hoặc suy hô hấp cần theo dõi nồng độ canxi trong huyết tương và lượng canxi bài tiết trong nước tiểu. Nếu cần thiết giảm liều canxi hoặc ngưng điều trị. Uống nhiều nước cần được khuyến cáo đối với bệnh nhân dễ bị sạn đường tiết niệu.

Vitamin D₃: Thận trọng khi dùng vitamin D cho người suy thận hay bị sỏi thận, người có bệnh tim hoặc xơ vữa động mạch, người có thể tăng nhạy cảm với vitamin D như trẻ nhỏ, bệnh Sarcoit, thiếu năng tuyến cận giáp hoặc các bệnh về tuyến cận giáp. Nên kiểm soát nồng độ phosphat trong huyết tương trong suốt quá trình điều trị với vitamin D nhằm làm giảm nguy cơ vôi hóa lạc chỗ.

-Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Canxi glucoheptonat: Các muối canxi dùng đường uống có thể gây kích ứng tiêu hóa. Dùng một lượng quá thừa các muối canxi có thể dẫn đến tình trạng tăng canxi huyết, thường xảy ra ở người suy thận hay đang dùng vitamin D. Triệu chứng của tăng canxi huyết bao gồm chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tinh thần, khát nhiều, đa niệu, nhiễm canxi thận, sỏi thận; trường hợp nặng: loạn nhịp tim và hôn mê.

Vitamin D₃: Dùng một lượng quá thừa vitamin D dẫn đến tình trạng tăng phosphat huyết hay canxi huyết với các biểu hiện có liên quan như tăng canxi niệu, vôi hóa lạc chỗ, tổn hại tim mạch và thận.

-Sử dụng trên phụ nữ có thai: Các chế phẩm bổ sung canxi không gây hại ở liều khuyến dùng hàng ngày cho phụ nữ có thai. Tình trạng tăng canxi huyết trong thai kỳ có thể dẫn đến các rối loạn bẩm sinh về sau cho trẻ và thiếu năng tuyến cận giáp ở trẻ sơ sinh, do đó không dùng vitamin D cao hơn liều khuyến dùng (400 IU/ngày) cho phụ nữ có thai.

-Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Canxi được xem là an toàn cho phụ nữ cho con bú nếu không dùng vượt quá liều khuyến dùng hàng ngày. Vitamin D bài tiết vào sữa mẹ, do vậy không nên dùng vitamin D lớn hơn liều khuyến dùng cho người cho con bú (400 IU/ngày).

- **Lái xe và vận hành máy móc :** không ảnh hưởng.

*** Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

-Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Canxi glucoheptonat :

- + Tình trạng tăng canxi huyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời các muối canxi với thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D.
- + Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm thải trừ canxi trong nước tiểu. Nên kiểm soát nồng độ canxi trong huyết tương ở những bệnh nhân có dùng chung những thuốc này với nhau.
- + Vitamin D làm tăng hấp thu canxi qua đường tiêu hóa.
- + Các corticosteroid làm giảm hấp thu canxi.
- + Canxi tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis và có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.



Handwritten signature

+ Các muối calci làm giảm hấp thu một số thuốc khác như các bisphosphonat, fluorid, một vài fluoroquinolon, và tetracyclin; nên dùng cách xa ít nhất 3 giờ với các thuốc này.

Vitamin D₃:

- + Dùng đồng thời vitamin D với cholestyramin, colestipol hydroclorid có thể làm giảm hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.
- + Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D qua đường tiêu hóa.
- + Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi tiểu, calci, hay phosphat có thể dẫn đến tăng calci huyết. Trong những trường hợp này nên kiểm soát nồng độ calci trong huyết tương.
- + Một vài thuốc chống động kinh có thể làm tăng nhu cầu vitamin D (như carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, và primidon).
- + Corticosteroid có thể cản trở tác dụng của vitamin D.
- + Rifampicin và isoniazid làm giảm hiệu quả của vitamin D.

- Quá liều – Xử trí:

Calci glucoheptonat

- *Triệu chứng:* Chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tinh thần, khát nhiều, đa niệu, nhiễm calci thận, loạn nhịp tim và hôn mê.
- *Xử trí:* Truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Dùng các chất chẹn beta-adrenergic để phòng loạn nhịp tim nặng. Có thể thẩm phân máu, có thể dùng calcitonin và adrenocorticoid trong điều trị. Theo dõi nồng độ calci trong máu một cách đều đặn.

Vitamin D₃

- *Triệu chứng:* Chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn và nôn, táo bón hay tiêu chảy, đa niệu, tiểu đêm, đổ mồ hôi, đau đầu, khát nhiều, ngứa gà, và chóng mặt.
- *Xử trí:* Nên ngừng vitamin D và duy trì khẩu phần ăn có ít calci cho đến khi nồng độ calci trong máu trở về mức bình thường. Gây nôn hoặc rửa dạ dày nếu mới dùng thuốc. Dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ phần vitamin D đã được hấp thu qua phân. Corticosteroid có hiệu quả trong việc làm giảm hấp thu calci ở đường tiêu hóa, các thuốc này được tiêm tĩnh mạch thêm vào việc bù nước trong trường hợp tăng calci huyết nặng, và được dùng đường uống khi tình trạng tăng calci huyết nhẹ hơn. Các thuốc lợi tiểu như furosemid và acid ethacrynic cũng có ích trong việc làm giảm hấp thu calci ở dạ dày-ruột. Natri cellulose phosphat dùng đường uống có thể gắn với calci ở đường tiêu hóa.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**
- * *Lưu ý* Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi lạ, số lô SX, HD mờ hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.
- Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai