https://nhathuocngocanh.com/

A 97

253/97

Chesapeake

CLIENT : *Pierre Fabre Médcament*	PRODUIT : *OSSOPAN 30cp 600mg*	
5782 UMT-	REF : *714943*	
EDITION N° 1	DATE : *14/04/09*	OP. : *441*

COULEURS : 3C + vernis

NOIR BLACK C | JAUNE 130 C | JAUNE 134 C | BRAILLE | Vernis Acrylique Std. Brillant avec réserves

ECMA : *A2120* DIM. : *45 X 27 X 102* PROGR. : *L981817* FORME N°: *UX-143* DATE : *29/01/01*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 08 / 6 / 2012

714 943

Ossopan® 600mg
Complexe
osséine-hydroxyapatite

3400932395231

LOT:
EXP:

OSSOPAN® 600mg, viên nén
Chiết xuất xương toàn phần
(phức hợp ossein hydroxyapatite khan) 600mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C
Nhà sản xuất:
Pierre Fabre Medicament Production
Etablissement PROGIPHARM
Rue du Lycée
45500 Gien - France
Nhà nhập khẩu:
Công ty TNHH Vimedimex Bình Dương
18L 1-2, đường số 3, VISIP II, Thủ Dầu Một, Bình Dương
Số đăng ký:
Quy cách đóng gói : Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim
Xuất xứ: Pháp
NSX:
HD:
Số lô SX: xem "LOT" trên bao bì.
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Titulaire / Exploitant :
PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, place Abel-Gance - 92100 Boulogne

UX-143-B NOIR PMS/3C 03/09

Composition qualitative / quantitative : EXTRAIT D'OS TOTAL (exprimé en matière sèche) (complexe osséine hydroxyapatite anhydre) 600 mg. *Pour un comprimé pelliculé,* soit 321 mg d'hydroxyapatite correspondant à : Calcium : 129 mg ou 3,24 mmol. **Indications thérapeutiques :** Ce médicament est indiqué : • en cas de carences en calcium suite à une augmentation des besoins (croissance, grossesse, allaitement), • en traitement d'appoint des décalcifications osseuses chez le sujet âgé, ou suite à la ménopause, une corticothérapie, une immobilisation prolongée après reprise de la mobilité.

957 570

Ossopan®
600mg
Complexe
osséine-hydroxyapatite

30 comprimés pelliculés

Pierre Fabre

Ossopan® 600 mg
Complexe osséine-hydroxyapatite
30 comprimés pelliculés

Mode et voie d'administration : Voie orale.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Médicament autorisé n° 340093239523 1

Ossopan®
600mg
Complexe
osséine-hydroxyapatite
30 comprimés pelliculés

CÔNG TY PIERRE FABRE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Trưởng Đại Diện
Barbara DINH

https://nhathuocngocanh.com/

Chesapeake

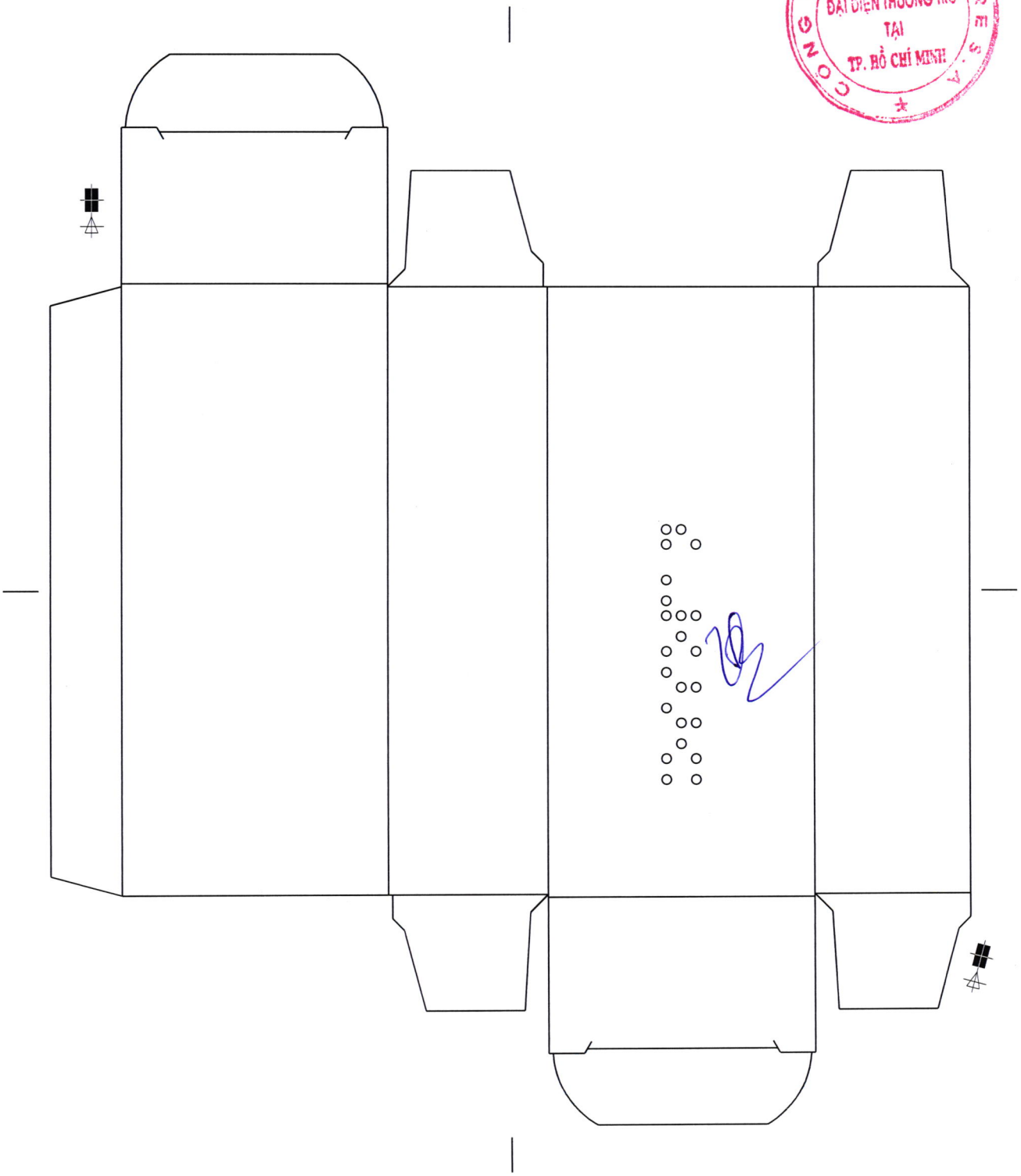
CLIENT : *Pierre Fabre Médcament*	**PRODUIT :** *OSSOPAN 30cp 600mg*	
5782 UMT-	**REF :** *714943*	
EDITION N° 1	**DATE :** *14/04/09*	**OP. :** *441*

COULEURS : 3C + vernis

NOIR BLACK C	JAUNE 130 C	JAUNE 134 C					BRAILLE		Vernis Acrylique Std. Brillant avec réserves

ECMA : *A2120*	**DIM. :** *45 X 27 X 102*	**PROGR. :** *L981817*	**FORME N°:** *UX-143*	**DATE :** *29/01/01*

CÔNG TY PIERRE FABRE S.A
VĂN PHÒNG
ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ
TẠI
TP. HỒ CHÍ MINH



https://nhathuocngocanh.com/

Chesapeake

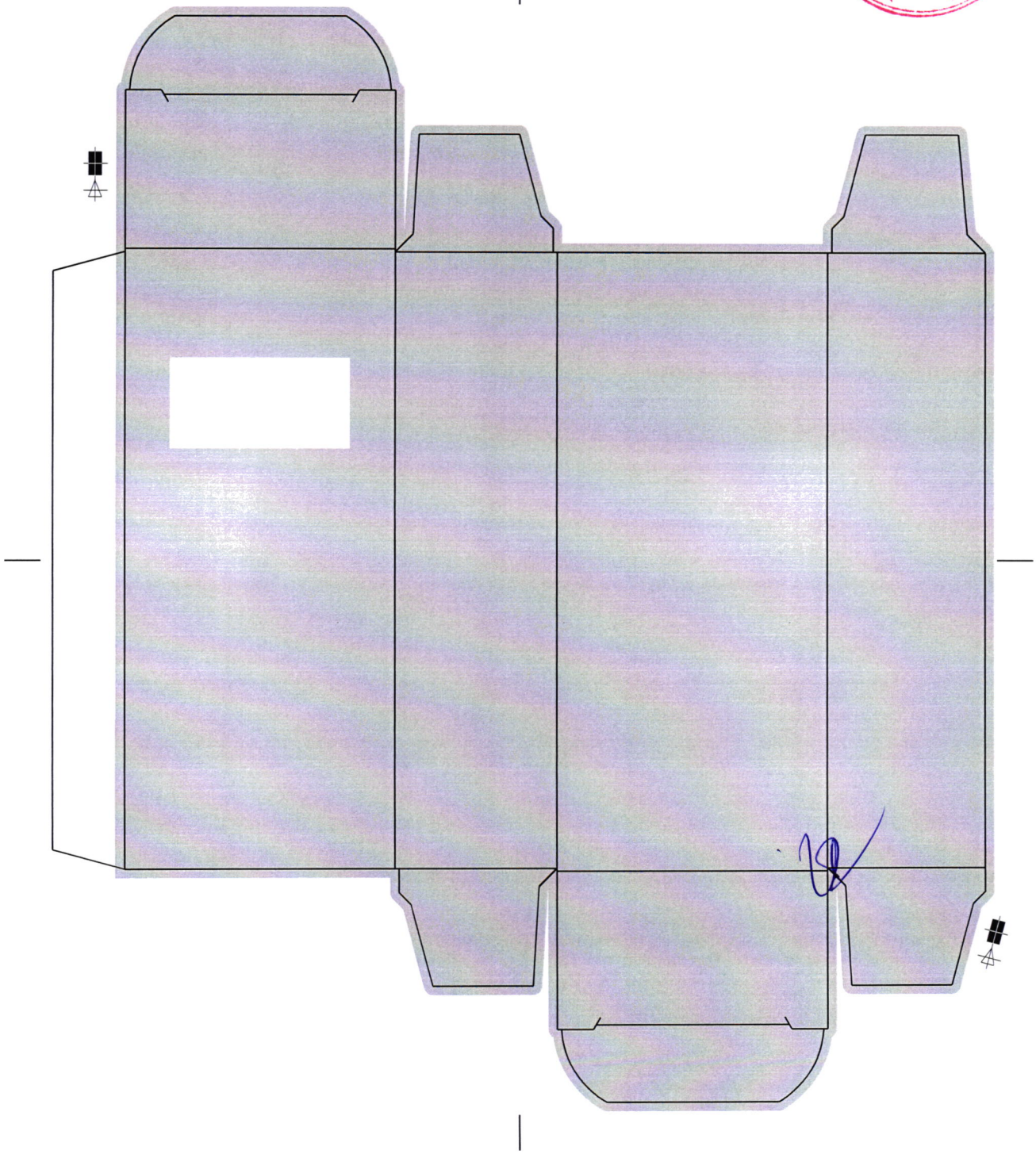
CLIENT : *Pierre Fabre Médcament*	**PRODUIT :** *OSSOPAN 30cp 600mg*	
5782 UMT-	**REF :** *714943*	
EDITION N° 1	**DATE :** *14/04/09*	**OP. :** *441*

COULEURS : 3C + vernis

NOIR BLACK C	JAUNE 130 C	JAUNE 134 C				BRAILLE		Vernis Acrylique Std. Brillant avec réserves

ECMA : *A2120* **DIM. :** *45 X 27 X 102* **PROGR. :** *L981817* **FORME N°:** *UX-143* **DATE :** *29/01/01*

CÔNG TY PIERRE FABRE S.A. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI TP. HỒ CHÍ MINH



https://nhathuocngocanh.com/

"Số lô sản xuất và hạn dùng sẽ được dập nổi trên vỉ/ *Lot No, Exp date will be embossed on the blister*"

+238. mm

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Trưởng Đại Diện
Barbara DINH

https://nhathuocngocanh.com/

OSSOPAN 600 mg
viên nén bao phim

Ossein hydroxyapatite

1. TÊN THUỐC

OSSOPAN 600 mg

2. THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Chiết xuất xương toàn phần (tính bằng vật liệu khô)..... 600,00 mg

(phức hợp ossein hydroxyapatite khan)*

Cho một viên nén bao phim

* tương đương 321 mg hydroxyapatite tương ứng với: 129 mg hay 3,24 mmol calci.

Tá dược:

Tinh bột khoai tây, cellulose kết tinh mịn, magnesi strearat, silic oxyd keo khan.

Vỏ bao: hypromellose, titan dioxyd (E 171), macrogol 6000, oxyd sắt vàng, bột talc.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

CALCI / NGUYÊN TỐ KHOÁNG

(A: hệ tiêu hóa và chuyển hóa)

5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu lâm sàng bằng cách sử dụng Calci đồng vị phóng xạ (Ca47) đánh dấu, cho thấy bằng chứng sự hấp thu ở ruột của dược phẩm này.
Phức hợp ossein-hydroxyapatite tan từ từ ở ruột, cho phép hấp thu liên tục suốt chiều dài ống tiêu hóa, bao gồm cả sự hấp thu calci ở đoạn ruột xa hơn. Kết quả là, dùng dược phẩm này đường uống không gây đỉnh calci huyết như khi uống các muối calci.

6. DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Các dữ liệu phi lâm sàng liên quan đến độc tính chung hay khả năng gây độc trên gen hay trên hệ sinh sản thu nhận từ các nghiên cứu dùng thuốc ở liều điều trị lặp lại nhiều lần không cung cấp bằng chứng nào về những quan ngại có thể dẫn đến nguy cơ tiềm tàng đối với sức khỏe con người.

https://nhathuocngocanh.com/

7. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 viên nén bao phim x 3 vỉ (PVC/PVDC/aluminium) x hộp.

8. CHỈ ĐỊNH

Thuốc này chứa calci.

Thuốc được chỉ định:

- Trong trường hợp thiếu calci do nhu cầu gia tăng, đặc biệt khi đang lớn, có thai và cho con bú.
- Trong điều trị hỗ trợ các bệnh loãng xương (ở người già, sau mãn kinh, do dùng corticosteroid, bất động lâu sau hoạt động trở lại).

9. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

CHỈ SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI.

Người lớn: 8 viên nén /ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 4 đến 8 viên nén mỗi ngày tùy theo hướng dẫn của bác sỹ.

Cách dùng và đường dùng

Đường uống.

Thuốc nên được nuốt với 1 ly nước lớn.

10. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không được sử dụng OSSOPAN 600 mg trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc,
- Bệnh nhân bị suy thận nặng và bệnh nhân chạy thận nhân tạo,
- Tăng calci huyết (nồng độ calci cao bất thường trong máu),
- Tăng calci niệu (thải trừ quá mức calci trong nước tiểu),
- Sỏi calci thận (sỏi thận) cấp tính, vôi hoá mô,
- Nằm bất động lâu kèm với tăng calci huyết và hoặc là tăng calci niệu: chỉ dùng sau khi hoạt động trở lại.
- Trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế không thích hợp.

TRONG TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HAY DƯỢC SỸ.

11. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

CALCI

Trong trường hợp kết hợp với calci và vitamin D, cần phải thường xuyên kiểm tra các thông số calci huyết và calci niệu.

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu có tăng nồng độ calci trong huyết thanh hay trong nước tiểu, cần chỉnh lại liều dùng phù hợp.

Đối với bệnh nhân bị suy thận, cần phải thường xuyên kiểm tra các mức calci trong máu và trong nước tiểu và tránh dùng thuốc với liều lượng cao và/hoặc sử dụng trong thời gian dài.

Trong trường hợp điều trị lâu dài và/ hoặc bị suy thận, cần phải giám sát mức calci trong nước tiểu và giảm hoặc tạm thời ngưng sử dụng thuốc nếu lượng calci niệu vượt quá 7.5 mmol/ 24 giờ (300 mg/ 24 giờ) ở người lớn và từ 0,12 đến 0,15 mmol/ kg/ 24 giờ (5 đến 6 mg/ kg/ 24 giờ) ở trẻ em.

Ở bệnh nhân có tiền sử bị sỏi calci thận, lời khuyên là :

- Thực hiện dự phòng tổng quát bằng chế độ thực dưỡng (nước, muối, đạm động vật…),
- Hạn chế liều calci cung cấp từ Ossopan ở mức 500 mg/ ngày,
- Điều chỉnh lượng calci nhập vào từ khẩu phần ăn, nhằm giữ không quá tổng liều 1,5 g calci / ngày,
- Tránh bổ sung đồng thời vitamin D.

PHOSPHO

Đối với bệnh nhân bị suy thận vừa phải, kiểm soát phospho trong huyết thanh được khuyến khích.

NẾU NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HAY DƯỢC SỸ.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Có một số dữ liệu về ảnh hưởng của phức hợp ossein hydroxyapatite trên thai kỳ (khoảng 300-1000 trường hợp có thai và dùng thuốc này được báo cáo), cho thấy là không có độc tính như gây dị tật cho thai hay gây độc thai kỳ / sơ sinh. Các dữ liệu từ số lượng lớn phụ nữ có thai và dùng muối calci cũng không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng có hại nào đối với thai kỳ hoặc với sức khỏe của thai nhi hay trẻ sơ sinh. Nghiên cứu trên động vật thí nghiệm với phức hợp ossein hydroxyapatite cũng cho thấy không có độc tính đối với hệ sinh sản.

OSSOPAN có thể sử dụng trong thai kỳ nếu cần trên lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú

Sự bài tiết phức hợp ossein hydroxyapatite vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu trên động vật. Các nghiên cứu thêm vào cho thấy lượng calci bài tiết ra sữa mẹ không bị thay đổi bởi lượng calci cung cấp tăng lên trong thời kỳ cho con bú, ngay cả ở phụ nữ có lượng calci nhập vào thấp.

Phức hợp ossein hydroxyapatite, đặc biệt là calci, có thể bài tiết ra sữa mẹ, song ở liều điều trị của OSSOPAN thì không có ảnh hưởng nào của thuốc lên trẻ em/trẻ sơ sinh bú mẹ được ghi nhận.

OSSOPAN có thể sử dụng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không ghi nhận ảnh hưởng trực tiếp hay gián tiếp lên khả năng sinh sản của động vật giống đực hay giống cái.

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Hiện chưa có dữ liệu.

https://nhathuocngocanh.com/

12. TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Đặc biệt trong trường hợp dùng đồng thời với Vitamin D.

Phối hợp cần cân nhắc:
+ ***Thuốc lợi tiểu Thiazid:***
Nguy cơ tăng calci-máu do giảm bài xuất calci qua nước tiểu.

Phối hợp cẩn thận khi sử dụng:

+ ***Các cyclin:***
Giảm hấp thu các cycline qua dạ dày – ruột do tạo chelat.
Nên dùng muối calci sau khi dùng cyclin ít nhất 2 giờ, nếu có thể.

+ ***Các thuốc glycosid tim:***
Nguy cơ rối loạn nhịp tim
Phải giám sát lâm sàng ; nếu cần thiết, giám sát điện tâm đồ (ECG) và calci-máu.

+ ***Các thuốc chứa sắt và kẽm:*** Nguy cơ giảm hấp thu ở ruột các thuốc chứa sắt hay kẽm, do sự tạo thành chelate. Do đó cần thiết có khoảng cách 2 giờ giữa các lần uống Ossopan và thuốc có sắt / kẽm.

+ ***Các biphosphonat:***
Nguy cơ giảm hấp thu biphosphonat ở dạ dày - ruột do tạo chelat.
Nên dùng muối calci sau khi dùng biphosphonat ít nhất 2 giờ, nếu có thể.

+ ***Quinolones:*** Nguy cơ giảm hấp thu quinolones ở ruột khi uống đồng thời với Ossopan, do sự tạo thành chelate. Do đó cần thiết có khoảng cách ít nhất 2 giờ giữa các lần uống Ossopan và quinolones.

+ ***Glucocorticoids:*** Nguy cơ giảm hấp thu calci ở ruột khi uống đồng thời Ossopan với glucocorticoids.

+ ***Strontium:*** Nguy cơ giảm hấp thu Strontium ở ruột khi uống đồng thời với Ossopan. Cần thiết có khoảng cách ít nhất 2 giờ giữa các lần uống Ossopan và Strontium.

+ ***Hormon tuyến giáp:*** Nguy cơ giảm hấp thu Levothyroxine ở ruột. Cần có khoảng cách ít nhất 2 giờ giữa các lần uống Ossopan và Levothyroxine.

+ ***Estramustine:*** Nguy cơ kém hấp thu estramustine khi dùng đồng thời thuốc chứa calci với estramustine. Cần có khoảng cách ít nhất 2 giờ giữa các lần uống Ossopan và estramustine.

13. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ được phân loại theo các quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 to < 1/10), ít gặp (≥ 1/1,000 to < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10,000 to < 1/1,000), rất hiếm gặp (< 1/10,000), chưa được biết đến (không thể đo được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

https://nhathuocngocanh.com/

Tần suất chưa rõ: tăng calci-máu (khi điều trị lâu dài với liều cao).

Rối loạn tiêu hóa

Tần suất chưa rõ: đau bụng, táo bón, buồn nôn.

Rối loạn về da và các mô dưới da

Tần suất chưa rõ: ngứa, phát ban.

Rối loạn thận và tiết niệu

Tăng calci niệu (trong trường hợp dùng liều cao trong thời gian dài).

Báo cáo nghi ngờ tác dụng phụ

Báo cáo nghi ngờ tác dụng phụ của thuốc này sau khi lưu hành là quan trọng. Báo cáo cho phép tiếp tục theo dõi cân bằng giữa lợi ích/nguy cơ của thuốc này. Các cán bộ y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ nghi ngờ tác dụng phụ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

14. QUÁ LIỀU

Ít có khả năng bị quá liều OSSOPAN.

Các triệu chứng và điều trị sau đây mô tả quá liều xảy ra với muối calci. Ngưỡng quá liều là khi lượng calci nhập vào quá 2000 mg / ngày.

Triệu chứng

Các triệu chứng lâm sàng chủ yếu liên quan với tăng calci máu, và không đặc hiệu, bao gồm: Khát, tiểu nhiều, khát nhiều, buồn nôn, nôn, mất nước, tăng huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón, mất khẩu vị, rối loạn nhịp tim, yếu, sỏi calci thận (*nephrocalcinosis*), tình trạng sỏi thận (*nephrolithiasis*), đau xương hay thay đổi tâm thần…

Ở trẻ em, không tăng trưởng có thể xuất hiện trước các triệu chứng vừa nêu.

Điều trị

Phải ngưng các thuốc bổ sung calci và tùy theo độ nặng của các triệu chứng lâm sàng, sinh hóa, điều trị thông thường bao gồm bù đủ dịch, điều chỉnh các rối loạn điện giải huyết tương. Khi cần, có thể dùng thuốc như: thuốc lợi tiểu, và / hoặc corticoids, và / hoặc biphosphonates và / hoặc calcitonin.

Một số bệnh nhân có thể cần thẩm phân phúc mạc (*peritoneal dialysis*) hay chạy thận nhân tạo (*hemodialysis*).

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để 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

15. BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30 °C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

https://nhathuocngocanh.com/

Không dùng thuốc OSSOPAN 600mg quá thời hạn được ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.

16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

Etablissement PROGIPHARM

Rue du Lycée

45500 GIEN

PHÁP

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG:

CÔNG TY PIERRE FABRE
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Trưởng Đại Diện
Barbara **DINH**

https://nhathuocngocanh.com/

THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN
(PIL)

1. Tên sản phẩm

OSSOPAN 600 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để 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.

2. Mô tả sản phẩm

Viên nén bao phim.

3. Thành phần của thuốc

Hoạt chất:

Chiết xuất xương toàn phần (phức hợp ossein hydroxyapatite khan)*

Tá dược:

Tinh bột khoai tây, cellulose kết tinh mịn, magnesi strearat, silic oxyd keo khan.

Vỏ bao: hypromellose, titan dioxyd (E 171), macrogol 6000, oxyd sắt vàng, bột talc.

4. Hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa 600 mg chiết xuất xương toàn phần (tính bằng vật liệu khô) (phức hợp ossein hydroxyapatite khan)*

* tương đương 321 mg hydroxyapatite tương ứng với: 129 mg hay 3,24 mmol calci.

5. Quy cách đóng gói

10 viên nén bao phim x 3 vỉ (PVC/PVDC/aluminium) x hộp.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc này chứa calci.

Thuốc được chỉ định:

- Trong trường hợp thiếu calci do nhu cầu gia tăng, đặc biệt khi đang lớn, có thai và cho con bú.

https://nhathuocngocanh.com/

- Trong điều trị hỗ trợ các bệnh loãng xương (ở người già, sau mãn kinh, do dùng corticosteroid, bất động lâu sau hoạt động trở lại).

7. Nên dùng thuốc như thế nào và liều lượng?

Liều lượng

CHỈ SỬ DỤNG CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI.

Người lớn: 8 viên nén /ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 4 đến 8 viên nén mỗi ngày tùy theo hướng dẫn của bác sỹ.

Cách dùng và đường dùng:

Đường uống.

Thuốc nên được nuốt với 1 ly nước lớn.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không được sử dụng OSSOPAN 600 mg trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc,
- Bệnh nhân bị suy thận nặng và bệnh nhân chạy thận nhân tạo,
- Tăng calci huyết (nồng độ calci cao bất thường trong máu),
- Tăng calci niệu (thải trừ quá mức calci trong nước tiểu),
- Sỏi calci thận (sỏi thận) cấp tính, vôi hoá mô,
- Nằm bất động lâu kèm với tăng calci huyết và hoặc là tăng calci niệu: chỉ dùng sau khi hoạt động trở lại.
- Trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế không thích hợp.

TRONG TRƯỜNG HỢP NGHI NGỜ, NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HAY DƯỢC SỸ.

9. Tác dụng không mong muốn?

Như các thuốc khác, OSSOPAN 600 mg có thể gây ra tác dụng phụ ở một số người, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

- Trong trường hợp điều trị lâu dài với liều cao, có nguy cơ làm thay đổi nồng độ calci trong máu hoặc trong nước tiểu.
- Đau bụng, táo bón, buồn nôn
- Ngứa và phát ban

https://nhathuocngocanh.com/

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hoặc nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên nặng hơn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hay thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Trong trường hợp bạn có tiền sử bị sỏi thận, bạn nên tuân thủ theo các biện pháp ăn uống dự phòng thông thường, hạn chế liều dùng của thuốc này, điều chỉnh lượng calci dùng chung trong chế độ ăn uống và tránh bổ sung Vitamin D. Hãy tư vấn bác sỹ của bạn.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên dùng.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Giữ xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Không dùng thuốc OSSOPAN 600 mg quá thời hạn được ghi trên bao bì.

Bảo quản dưới 30 °C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Triệu chứng

Quá liều OSSOPAN có thể gây ra các triệu chứng sau đây:
Khát nước nhiều, tiểu nhiều, buồn nôn, nôn, mất nước, tăng huyết áp, rối loạn vận mạch, táo bón, mất khẩu vị, rối loạn nhịp tim, yếu, tăng nồng độ calci thận, sỏi thận, đau xương hay thay đổi tâm thần.
Ở trẻ em, không tăng trưởng có thể xuất hiện trước các triệu chứng vừa nêu.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Điều trị

Ngừng calci và nếu cần thiết ngừng các bổ sung vitamin D, bù nước và tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của ngộ độc có thể sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu, corticosteroid, calcitonin, kết hợp với thẩm phân phúc mạc nếu cần.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thận trọng với OSSOPAN 600 mg:

Cảnh báo:

Sử dụng quá liều calci có thể gây nguy hiểm.

https://nhathuocngocanh.com/

Nên hỏi ý kiến bác sỹ hay dược sỹ trước khi sử dụng Ossopan.

Hãy tư vấn bác sỹ nếu:

Bạn đang điều trị đồng thời với vitamin D; bác sỹ của bạn sẽ theo dõi thường xuyên nồng độ calci trong máu và nước tiểu.

Bạn điều trị trong thời gian dài và/hoặc suy thận, bác sỹ của bạn sẽ kiểm tra thường xuyên nồng độ phospho, và calci.

Trong trường hợp nồng độ calci máu hoặc niệu tăng, bạn nên thông báo cho bác sỹ của bạn là người có thể điều chỉnh lại liều dùng phù hợp.

Trong trường hợp bạn có tiền sử bị sỏi thận, bạn nên tuân thủ theo các biện pháp ăn uống dự phòng thông thường, hạn chế liều dùng của thuốc này, điều chỉnh lượng calci dùng chung trong chế độ ăn uống và tránh bổ sung Vitamin D. Hãy tư vấn bác sỹ của bạn.

Sử dụng các thuốc khác:

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ các thuốc khác đang sử dụng gần đây, bao gồm cả thuốc không kê đơn.

+ Thuốc lợi tiểu thiazid (các thuốc được sử dụng trong tăng huyết áp) do các thuốc này có thể làm tăng hàm lượng calci-máu.

+ Các thuốc glycosid tim (các thuốc được sử dụng trong rối loạn nhịp tim), các thuốc này có thể làm tăng các tác dụng không mong muốn.

+ Các thuốc chứa sắt và kẽm, biphosphonat, quinolones, các cyclin, glucocorticoid, strontium, hormon tuyến giáp hoặc estramustine do Ossopan có thể làm giảm hấp thu của các thuốc này. Ossopan nên dùng cách 2 giờ sau khi dùng các thuốc trên.

Có thai và cho con bú:

Nếu bạn có thai hoặc cho con bú, hoặc bạn nghi ngờ mình có thai hoặc bạn đang có kế hoạch có em bé, hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn trước khi dùng thuốc này.

OSSOPAN có thể sử dụng trong thai kỳ nếu cần trên lâm sàng.
OSSOPAN có thể sử dụng trong thời gian cho con bú.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ hay dược sỹ?

Có thai và cho con bú:

https://nhathuocngocanh.com/

Nên hỏi ý kiến bác sỹ hay dược sỹ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc nào.

17. Hạn dùng

3 năm kể từ ngày sản xuất.

18. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Etablissement Progipharm
Rue du Lycée
45500 Gien
Pháp

19. **Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung**

CÔNG TY PIERRE FABRE VIỆT NAM
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI TP. HỒ CHÍ MINH

Trưởng Đại Diện
Barbara **DINH**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

https://nhathuocngocanh.com/