

hoạt 138

# MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

## 1 - NHÃN CHAI CALCIUMGERAL (360ml)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

**360 ml**  
**Calciumgeral**



**CÔNG THỨC:**  
- Tricalci phosphat .....10.000 mg  
- Vitamin D3 ..... 60.000 UI  
- Tà được v.d ..... 1.000 ml

**CHỈ ĐỊNH:**  
- Trẻ em chậm lớn, còi xương.  
- Thiếu calci, Vitamin D ở người già, phụ nữ có thai và cho con bú.  
- Co giật do giảm calci huyết.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**  
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.  
- Tăng calci huyết, calci niệu, sỏi thận.

**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**  
Liều trước khi dùng:  
- Người lớn: Mỗi lần 2 muỗng canh, ngày 2 lần  
- Trẻ em: Mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 2 lần  
- Trẻ sơ sinh: Mỗi lần 1 muỗng cà phê pha với sữa hay nước, ngày uống 2 lần.

**THẬN TRỌNG:**  
Không dùng Calciumgeral với các thuốc khác có chứa calci và Vitamin D3

**SẢN XUẤT THEO TCCS**  
SEK: \_\_\_\_\_  
**Mã Vạch**

Số lô SX : \_\_\_\_\_  
Ngày SX : \_\_\_\_\_  
Hạn dùng : \_\_\_\_\_

**GMP - WHO**

**CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM N.I.C**  
Lô 11D Đường C - KCN Tân Tạo - Q.Bình Tân - TP.HCM

Được kỹ sư y khoa kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn GMP - WHO

Lần đầu: ..... / ..... / .....  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
BỘ Y TẾ

Tp.HCM, ngày 10 tháng 05 năm 2011  
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Hỗn dịch uống CALCIUMGERAL

### ***CALCIUMGERAL - Hỗn dịch uống***

#### ♦ ***Công thức***

Tricalci phosphat..... 10 g

Vitamin D3.....60000 UI

Tá dược .....vừa đủ ..... 1000 ml chế phẩm

(Sorbitol, tween 80, titan dioxyd, aspartam, gôm, natri benzoate, nước RO)

#### ♦ ***Chỉ định***

- Trẻ em còi xương, chậm lớn.
- Thiếu calci, vitamin D ở người già, phụ nữ có thai và cho con bú.
- Co giật do giảm calci huyết.

#### ♦ ***Liều dùng – cách dùng***

- Lắc trước khi dùng:
  - + Người lớn: Mỗi lần 2 muỗng canh, ngày 2 lần.
  - + Trẻ em: Mỗi lần 1 muỗng canh, ngày 2 lần.
  - + Trẻ còn bú: 1 muỗng café pha với sữa hoặc nước, ngày 2 lần.

#### ♦ ***Chống chỉ định***

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Tăng calci huyết, calci niệu, sỏi thận.

#### ♦ ***Thận trọng:***

- Không dùng calciumgeral với các thuốc khác có chứa calcium và vitamin D3.

#### ♦ ***Tác dụng phụ:***

- Thường gặp: Táo bón đầy hơi, buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: Vã mồ hôi, loạn nhịp, rối chức năng tim cấp.
- Hiếm gặp: Huyết khối.

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

#### ♦ ***Tương tác thuốc:***

##### ***Vitamin D***

- Không dùng đồng thời với cholestyramin hoặc cholesipol hydroclorid vì làm giảm hấp thu vitamin D ở ruột, dầu khoáng làm giảm hấp thu vitamin D. Dùng đồng thời với thuốc lợi niệu thiazid làm tăng calci huyết
- Không dùng vitamin D với phenobarbitan hoặc/ và phenytoin (và có thể với những thuốc gây cảm ứng men gan) vì những thuốc này làm giảm nồng độ 25- hydroxyergocalciferol và 25- hydroxyl-colecalciferol trong huyết tương và tăng chuyển hóa vitamin D thành những chất không có hoạt tính
- Không dùng đồng thời với corticoid vì corticoid làm giảm tác dụng vitamin D
- Không dùng đồng thời với các glycozid trợ tim sẽ làm tăng độc tính glycozid ở tim

##### ***Tricalci phosphat***

- Không dùng đồng thời với các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, clorthalidon, thuốc chống co giật vì ức chế thải trừ calci qua thận
- Calci làm giảm hấp thu các tetracyclin, kháng sinh nhóm quinolon, sắt kẽm và các khoáng chất thiết yếu khác



- Calci làm tăng độc tính với tim của các glycozid digitalis

♦ **Quá liều và xử trí:**

**Vitamin D**

- **Triệu chứng:** Nếu dùng liên tục 50.000 UI vitamin D/ngày hoặc nhiều hơn hàng ngày có thể bị nhiễm độc vitamin D. Dấu hiệu và triệu chứng ban đầu khi dùng quá liều vitamin D là dấu hiệu và triệu chứng của tăng calci máu (yếu, mệt, ngủ gà, đầu đau, chán ăn, buồn nôn, nôn, ù tai, mất điều hòa ngoại ban, đau cơ, đau xương).

- **Xử trí:** Ngưng dùng thuốc, ngưng bổ sung calci, uống nhiều nước hoặc truyền dịch. Nếu cần có thể dùng corticosteroid hoặc các thuốc khác, đặc biệt là thuốc lợi tiểu để tăng thải calci và 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, vừa mới uống thì có thể ngăn ngừa hấp thu vitamin D bằng gây nôn hoặc rửa dạ dày. Nếu thuốc đã qua dạ dày, điều trị bằng dầu khoáng có thể thúc đẩy thải trừ vitamin D qua phân.

**Tricalci phosphat**

- Nồng độ calci máu vượt quá 2,6 mmol/ lít được coi là tăng calci huyết, ngưng thuốc chứa calci, người bệnh chưa có biểu hiện lâm sàng
- Nồng độ calci máu vượt quá 2,9 mmol/ lít được coi là tăng calci huyết, phải lập tức dùng các biện pháp sau: bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, dùng thuốc lợi tiểu furosemid để tăng thải nhanh calci. Theo dõi nồng độ calci trong máu để có hướng điều trị.

♦ **Trình bày**

- Chai 360ml hỗn dịch uống.
- Chai 150ml hỗn dịch uống
- Chai 200ml hỗn dịch uống.

♦ **Hạn dùng**

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất

♦ **Bảo quản**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng

♦ **Tiêu chuẩn: TCCS**

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM NIC (NIC-PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : 37.541.999 - Fax : 37.543.999

TP.HCM, ngày 20 tháng 02 năm 2013

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



**DS. TRẦN THỊ MINH HIỀN**