

Real size (W x D x H): 90 x 35 x 101mm

Made in India by :
MEYER ORGANICS PVT. LTD.
A-177, Road 16-Z Wagle Estate
Thane-400 604. India.

Rx "thuốc bán theo đơn"
Tên thuốc:
ZEDCAL-OP TABLETS
Hoạt chất, hàm lượng:
Xem trên nhãn gốc
Qui cách đóng gói:
Hộp 5 vỉ x 6 viên nén
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Dạng bào chế: Viên nén bao phim
Số đăng ký: VN-XXXX-XX
Số lô SX: XXXX
NSX: XX/XX/XXXX
HD: XX/XX/XXXX
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ
dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Nhà sản xuất:
MEYER ORGANICS PVT. LTD
A-177, Road No. 16/Z, Wagle
Estate, Thane - 400 604. India
Doanh nghiệp nhập khẩu:
Công ty X
Xuất xứ: Ấn Độ
"Để xa tầm tay trẻ em"
"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước
khi dùng"
"Các thông tin khác đề nghị xem
trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm
theo"

Rx "Prescription Drug"

5 x 6 Tablets

Zedcal-OP
Tablets

CALCIUM & ZINC
with Active Vitamin D3
CALCITRIOL



Each film coated tablet contains:
Calcium Carbonate B.P.
eqvt. to elemental Calcium 250 mg
Calcitriol B.P. 0.25 mcg
Zinc Sulphate Monohydrate U.S.P.
eqvt. to elemental Zinc 7.5 mg
Excipients q.s.

**INDICATIONS,
CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE :**
Please see package insert
or as directed by the Physician.

Keep in Cool dry Place, below
30°C, protect from direct sunlight.

Keep medicines out of reach of
children.

B.No.: XXX
MFD.: XX/XX/XX
EXP.: XX/XX/XX



Rx "Prescription Drug"

5 x 6 Tablets

Zedcal-OP
Tablets

CALCIUM & ZINC
with Active Vitamin D3
CALCITRIOL



Zedcal-OP
Tablets

Zedcal-OP
Tablets

WUW



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/2011

Front: 95x85mm

Zedcal-OP

Calcium Carbonate B.P.
eqvt. to elemental Calcium 250 mg
Calcitriol B.P. 0.25 mcg
Zinc Sulphate Monohydrate U.S.P.
eqvt. to elemental Zinc 7.5 mg
Excipients

Keep in Cool dry Place,
below 30°C, protect from
direct sunlight

Keep medicines out of reach of
q.s. children

Zedcal-OP

DOSAGE

Please see package insert or as directed by the Physician

Zedcal-OP

Made in India by
MEYER ORGANICS PVT. LTD
A-177 Road 16-2 Wagale Estate, Thane-400 604, India

Zedcal-OP

Zedcal-OP
CALCIUM, ZINC & CALCITRIOL TABLETS

Each film coated tablet contains
Calcium Carbonate B.P. 250 mg
eqvt. to elemental Calcium 0.25 mcg
Calcitriol B.P. 7.5 mg
Zinc Sulphate Monohydrate U.S.P.
eqvt. to elemental Zinc
Excipients

Keep in Cool dry Place,
below 30°C, protect from
direct sunlight

Keep medicines out of reach of
q.s. children

Zedcal-OP

DOSAGE

Please see package insert or as directed by the Physician

Zedcal-OP

Made in India by
MEYER ORGANICS PVT. LTD
A-177 Road 16-2 Wagale Estate, Thane-400 604, India

[illegible]

ZEDCAL – OP Tablets
CALCIUM & ZINC Với CALCITRIOL



Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Calcium Carbonate B.P tương đương với Calcium nguyên tố 250 mg
Calcitriol B.P. 0.25mcg
Zinc Sulphate Monohydrate U.S.P tương đương với Kẽm nguyên tố 7.5mg

Tá dược: Arachis Oil BP, Butylated Hydroxyanisole BP, Isopropyl Alcohol, Maize Starch (Dried), Colloidal Anhydrous Silica BP, Microcrystalline Cellulose BP, Polyethylene Glycol 6000 USP, Polyethylene Glycol 400 USP, Talc tinh khiết BP, Methylene Chloride, Maize Starch BP, Methylparaben BP, Propylparaben BP, Disodium EDTA BP, Polyvinylpyrrolidone BP, Magnesium Stearate BP, WINCOAT – WT 02016 White.

Đặc tính dược lý

Canxi cần thiết để bảo tồn khối lượng và tỉ trọng của xương. Sự thiếu hụt canxi do chế độ ăn kiêng hay chế độ ăn không đầy đủ sẽ dẫn đến giảm độ bền của xương và một số tình trạng liên quan (ví dụ như loãng xương).

Kẽm cần thiết cho sự sinh tổng hợp protein nền của tế bào xương. Đây là nơi để canxi cùng với photpho và các khoáng chất khác gắn lên. Sự thiếu hụt kẽm rất phổ biến ở những người có xương yếu hơn.

Calcitriol, chất chuyển hóa có hoạt tính của vitamin D₃ điều hòa sự hấp thu bình thường ở ruột của canxi và sự khoáng hóa của xương. Bình thường một lượng vừa đủ vitamin D₃ được biến đổi thành calcitriol. Nhưng trong một số trường hợp có thể làm giảm sự sản xuất calcitriol nội sinh, gây ra các dấu hiệu và triệu chứng của một số bệnh về xương do sự rối loạn trong hấp thu canxi, cân bằng nội môi và chuyển hóa.

Được động học

Canxi cacbonat được chuyển hóa thành canxi clorid bởi acid dạ dày, được hấp thu chủ yếu từ ruột non, được đào thải qua phân, nước tiểu và mồ hôi.

Kẽm được hấp thu chủ yếu từ tá tràng, bài tiết chủ yếu qua phân. Một lượng nhỏ kẽm được bài tiết trong nước tiểu.

Calcitriol được hấp thu nhanh ở ruột. Sau khi uống liều duy nhất của 0.25-1,0 mcg Calcitriol, nồng độ trong huyết thanh cao đã đạt được trong vòng 3-6 giờ. Calcitriol và khác chất chuyển hóa khác của vitamin D liên kết với những protein chuyên biệt của huyết tương trong quá trình vận chuyển trong máu. Calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh qua được hàng rào nhau thai và bài tiết qua sữa mẹ. Calcitriol được bài tiết qua mật.

Chỉ định và liều dùng

- Loãng xương (đặc biệt loãng xương sau mãn kinh): 1 viên x 2 lần/ngày
- Các bệnh gây ra do thiếu canxi huyết dai dẳng, chứng kém hấp thu canxi và rối loạn trong chuyển hóa canxi do giảm sản xuất vitamin D₃ hoạt tính (calcitriol): ban đầu 1 viên/ 1 ngày hay 1 viên mỗi 2 ngày. Khi cần thiết, tăng liều dần dần (mỗi 2-4 tuần) cho tới liều tối đa là 1 viên x 3 lần/ngày.
- Loạn dưỡng xương do thận ở bệnh nhân suy thận mãn tính (đặc biệt ở những bệnh nhân đang thẩm tách máu): đầu 1 viên/1 ngày hay 1 viên mỗi 2 ngày, tăng dần dần khi cần thiết.
- Thiếu năng tuyến cận giáp (hậu phẫu, tự phát hay giả tạo): ban đầu uống 1 viên/ngày vào buổi sáng, cho tới liều tối đa là 3 viên/ngày ở trẻ em hay, 4 viên/ngày ở người lớn.
- Đề kháng vitamin D và kém chuyển hóa/ còi xương dinh dưỡng hay nhuyễn xương, và còi xương phụ thuộc vitamin D: ban đầu 1 viên/ngày vào buổi sáng. Tăng dần dần cho tới liều tối đa 3 viên/ ngày ở trẻ em và 4 viên/ngày ở người lớn

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sỹ"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ"

Cách dùng

Zedcal-OP viên nén nên uống trong bữa ăn chính. Không nhai và uống khi bụng đói

Tác dụng phụ

Ở liều tối thiểu khuyến cáo Zedcal-OP dung nạp tốt. Dấu hiệu sớm của các phản ứng phụ bao gồm: yếu, chóng mặt, đau đầu, khô miệng, buồn nôn, táo bón, miệng có vị kim loại, đau cơ.

Dấu hiệu muộn: tiểu nhiều, khát nhiều, biếng ăn, sợ ánh sáng, viêm màng kết, sổ mũi, ngứa.

"Hãy báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thận trọng

- Sử dụng lâu dài ở trẻ em. Thận trọng đối với trẻ em dưới 3 tuổi
- Khuyến cáo theo dõi canxi, phospho, magesi và phosphat kiềm trong huyết tương
- Bệnh nhân dùng digitalis.
- Không dùng chung với các thuốc khác có chứa Vitamin D.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Tăng canxi huyết hay có dấu hiệu bị nhiễm độc vitamin D.

Tương tác thuốc

- Không được sử dụng đồng thời với những thuốc chứa magesi
- Sự hấp thu giảm bởi cholestyramine, thuốc lợi tiểu, digitalis, phenytoin, các phenobarbituric.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Chưa có bằng chứng thuyết phục về tác dụng của calcitriol có nguồn gốc ngoại sinh trên thai kỳ và sự phát triển bào thai. Do đó, chỉ sử dụng khi lợi ích điều trị cao hơn nhiều so với nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai. Calcitriol được bài tiết qua sữa mẹ, có thể gây tác dụng ngoại ý cho trẻ, do đó không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Quá liều và xử trí

Những thành phần dùng trong công thức Zedcal OP thì được dung nạp tốt.

Trong trường hợp quá liều có thể dẫn tới tăng canxi huyết, tăng canxi niệu.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và tham khảo ý kiến Bác sỹ.

Trình bày: Mỗi hộp carton chứa 5 vỉ x 6 viên nén.

Bảo quản

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Đặt thuốc xa tầm tay của trẻ em.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất: MEYER ORGANICS PVT. LTD.

A-177, Road 16-Z, Wagle Estate, Thane - 400 604, India



TUO. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng