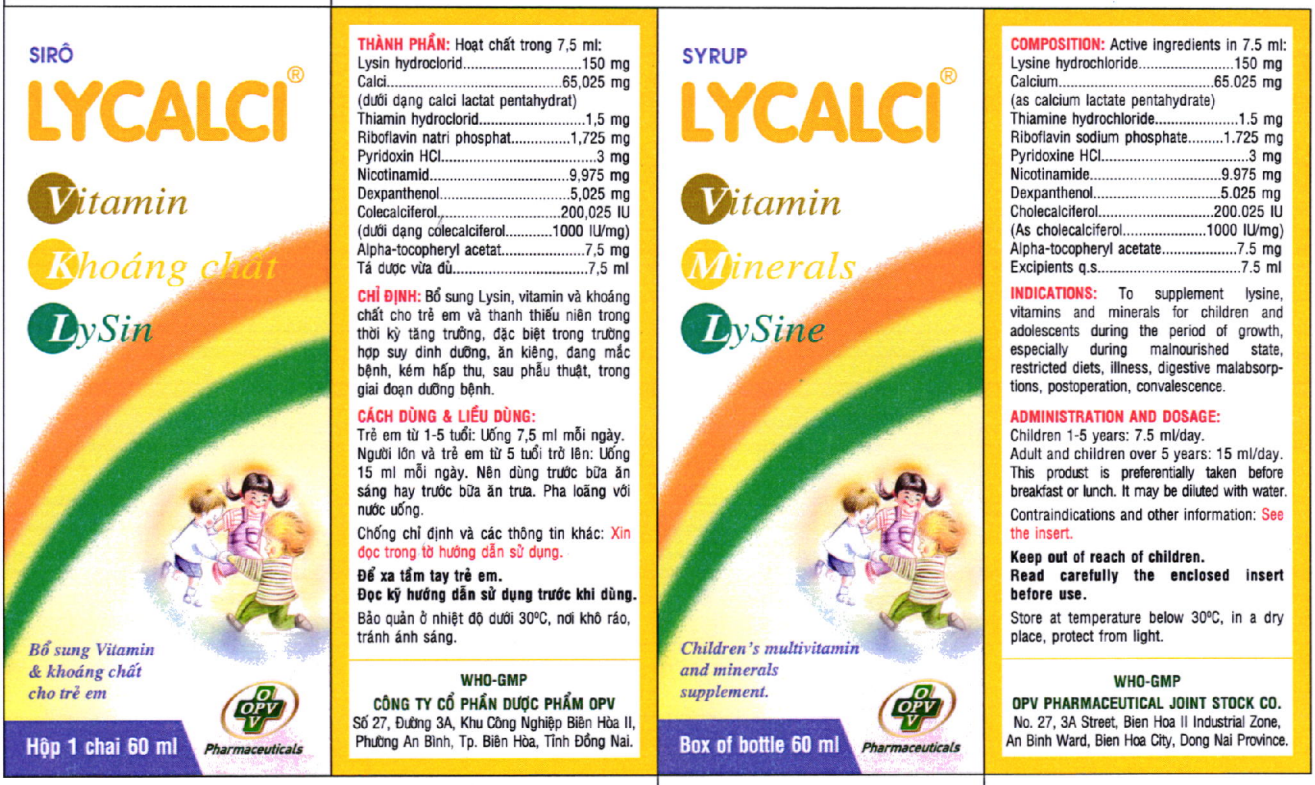
https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai

Nhãn hộp



Số lô SX/ Lot Nº:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 29 tháng 11 năm 2016

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

https://vnras.com/drug/

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn chai

THÀNH PHẦN: Hoạt chất trong 7,5 ml: Lysin hydroclorid 150 mg; Calci (dưới dạng calci lactat pentahydrat) 65,025 mg; Thiamin hydroclorid 1,5 mg; Riboflavin natri phosphat 1,725 mg; Pyridoxin HCl 3 mg; Nicotinamid 9,975 mg; Dexpanthenol 5,025 mg; Colecalciferol (dưới dạng colecalciferol 1000 IU/mg) 200,025 IU; Alpha-tocopheryl acetat 7,5 mg; Tá dược vừa đủ 7,5 ml.

SIRÔ
LYCALCI®
Vitamin
Khoáng chất
LySin
Bổ sung Vitamin & khoáng chất cho trẻ em
Chai 30 ml

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số lô SX: HD:

Nhãn hộp

SIRÔ
LYCALCI®

SIRÔ
LYCALCI®
Vitamin
Khoáng chất
LySin
Bổ sung Vitamin & khoáng chất cho trẻ em
Hộp 1 chai 30 ml
OPV Pharmaceuticals

THÀNH PHẦN:
Hoạt chất trong 7,5 ml:
Lysin hydroclorid.....150 mg
Calci.....65,025 mg
(dưới dạng calci lactat pentahydrat)
Thiamin hydroclorid.....1,5 mg
Riboflavin natri phosphat...1,725 mg
Pyridoxin HCl.....3 mg
Nicotinamid.....9,975 mg
Dexpanthenol.....5,025 mg
Colecalciferol.....200,025 IU
(dưới dạng colecalciferol...1000 IU/mg)
Alpha-tocopheryl acetat.....7,5 mg
Tá dược vừa đủ.....7,5 ml

CHỈ ĐỊNH: Bổ sung Lysin, vitamin và khoáng chất cho trẻ em và thanh thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng, đặc biệt trong trường hợp suy dinh dưỡng, ăn kiêng, đang mắc bệnh, kém hấp thu, sau phẫu thuật, trong giai đoạn dưỡng bệnh.

Cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

WHO-GMP
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

SYRUP
LYCALCI®
Vitamins
Minerals
LySine
Children's multivitamin and minerals supplement.
Box of bottle 30 ml
OPV Pharmaceuticals

COMPOSITION:
Active ingredients in 7.5 ml:
Lysine hydrochloride.....150 mg
Calcium.....65.025 mg
(as calcium lactate pentahydrate)
Thiamine hydrochloride.....1.5 mg
Riboflavin sodium phosphate...1.725 mg
Pyridoxine HCl.....3 mg
Nicotinamide.....9.975 mg
Dexpanthenol.....5.025 mg
Cholecalciferol.....200.025 IU
(As cholecalciferol.....1000 IU/mg)
Alpha-tocopheryl acetate.....7.5 mg
Excipients q.s.....7.5 ml

INDICATIONS: To supplement lysine, vitamins and minerals for children and adolescents during the period of growth, especially during malnourished state, restricted diets, illness, digestive malabsorptions, postoperation, convalescence.

Administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

WHO-GMP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

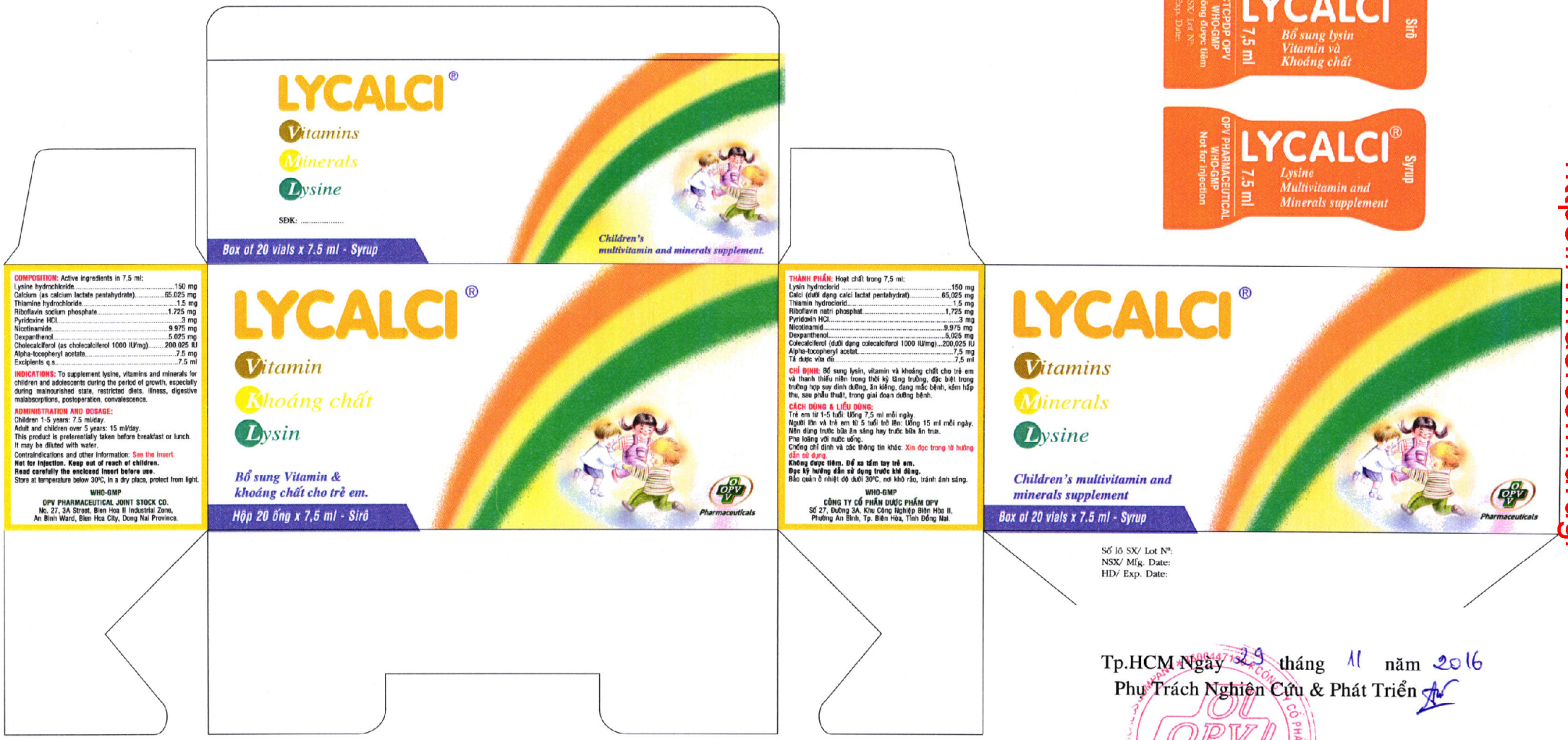
Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 29 tháng 11 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP



NHÃN

Tp.HCM Ngày 29 tháng 11 năm 2016

Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

LYCALCI®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi 7,5 ml sirô chứa:

Hoạt chất:

Lysin hydroclorid.....150 mg

Calci (dưới dạng calci lactat hydrat).....65,025 mg

Thiamin hydroclorid (vitamin B1).....1,5 mg

Riboflavin natri phosphat (vitamin B2).....1,725 mg

Pyridoxin HCl (vitamin B6).....3 mg

Nicotinamid (vitamin PP).....9,975 mg

Dexpanthenol.....5,025 mg

Cholecalciferol (vitamin D3 dưới dạng cholecalciferol 1000 IU/mg).....200,025 IU

Alpha tocopheryl acetat (vitamin E).....7,5 mg

Tá dược: Methyl paraben, propyl paraben, sorbitol 70%, hương cam dạng lỏng, aspartam, cremophor RH40, acid citric, dinatri edetat, acid ascorbic, acid hypohosphorous 50%, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Sirô

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 chai x 30 ml

Hộp 1 chai x 60 ml

Hộp 20 ống x 7,5 ml

4. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các vitamin và các khoáng chất khác

Mã ATC: A11AA03

Lysin là một acid amin thiết yếu giúp cải thiện sự phát triển và chức năng gan và giúp tạo protein. Một trong những chức năng của lysin là đóng vai trò quan trọng trong việc tạo xương. Thiếu lysin dẫn đến giảm tổng hợp protein, và giảm hoạt động của enzym trong gan và tuyến tụy. Ở trẻ em, lysin là một acid amin thường không được cung cấp đầy đủ.

Calci lactat là một dạng muối calci dùng đường uống. Muối calci đường uống được sử dụng trong dự phòng và điều trị thiếu calci. Thiếu calci xảy ra khi chế độ ăn hàng ngày không cung cấp đủ calci cho nhu cầu của cơ thể, hoặc trong một số tình trạng như giảm năng tuyến cận giáp, thiếu acid hydroclorid dịch vị, tiêu chảy mạn tính, thiếu hụt vitamin D, chứng phân mỡ, bệnh viêm ruột loét miệng (bệnh spure), phụ nữ có thai và cho con bú, thời kỳ mãn kinh, viêm tuỵ, suy thận, nhiễm kiềm, tăng phosphat máu. Nhu cầu calci ở người ăn chay có thể tăng do tác dụng âm tính của oxalat và phytat (có nồng độ cao trong chế độ ăn chay) đối với sinh khả dụng của calci. Sử

https://vnras.com/drug/

dụng một số loại thuốc (ví dụ như thuốc lợi tiểu, thuốc chống co giật...) đôi khi cũng dẫn đến hạ calci máu, đòi hỏi phải bổ sung calci.

Thiamin (dưới dạng thiamin pyrophosphat là một coenzym) liên quan đến quá trình chuyển hoá carbohydrat. Thiamin pyrophosphat cũng hoạt động như một coenzym trong con đường oxy hoá trực tiếp của quá trình chuyển hoá glucose. Khi thiếu hụt thiamin, acid pyruvic và acid lactic tích lũy trong các mô. Ion pyruvat tham gia vào quá trình sinh tổng hợp acetylcholin qua con đường chuyển hoá pyruvat thành acetyl coenzym A thông qua một quá trình phụ thuộc thiamin. Vì vậy, khi thiếu thiamin, sẽ có những ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương do ảnh hưởng đến quá trình tổng hợp acetylcholin hoặc quá trình tích lũy lactat hay pyruvat. Thiếu hụt thiamin gây mệt mỏi, chán ăn, rối loạn tiêu hoá, tim đập nhanh, khó chịu và các triệu chứng thần kinh. Nói chung, thiếu thiamin (và các vitamin khác trong nhóm vitamin B) gây tình trạng beriberi.

Riboflavin được phosphoryl hoá thành flavin mononucleotid (FMN) và flavin adenin dinucleotid (FAD), những chất này hoạt động như các coenzym trong chuỗi hô hấp và trong quá trình phosphoryl hoá oxy hoá. Riboflavin cũng gián tiếp liên quan đến việc duy trì sự toàn vẹn của hồng cầu. Thiếu hụt riboflavin biểu hiện với các triệu chứng như sần rám da, chốc mép, khô nứt môi, viêm lưỡi và viêm miệng, thay đổi thị lực, viêm da bã nhờn. Thiếu máu hồng cầu bình thường và viêm dây thần kinh trong những trường hợp thiếu nặng. Thiếu riboflavin nói chung thường liên quan đến thiếu các chất dinh dưỡng khác và có thể xảy ra cùng với thiếu các vitamin B, ví dụ như ở bệnh pellagra.

Pyridoxin là vitamin nhóm B tan trong nước, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hoá protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin. Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.

Nicotinamid là vitamin nhóm B, tan trong nước. Nicotinamid chuyển thành NAD và NADP, là các coenzym có vai trò trong chuyển hoá. Chúng là chất xúc tác phản ứng oxy hoá – khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hoá lipid. Trong các phản ứng đó, các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro. Thiếu nicotinamid có thể gây ra bệnh pellagra, do khẩu phần ăn thiếu nicotinamid hay do điều trị bằng isoniazid, hoặc do giảm chuyển hóa tryptophan thành acid nicotinic trong bệnh Hartnup, hoặc do u ác tính.

Dexpanthenol là vitamin B5 dạng lỏng. Đây là tiền vitamin của vitamin B5, được chuyển thành acid pantothenic trong cơ thể. Acid pantothenic được dùng trong CoA và protein vận chuyển nhóm acyl (ACP), mang và vận chuyển acetyl và nhóm acyl.

Cholecalciferol (vitamin D_3) là hợp chất sterol, có hoạt tính phòng ngừa hoặc điều trị còi xương. Vitamin D có tác dụng duy trì nồng độ calci và phosphor bình thường trong huyết thanh bằng cách tăng hấp thu các chất khoáng này từ thức ăn ở ruột non. Dạng hoạt hoá của cholecalciferol huy động calci từ xương vào máu và đẩy mạnh tái hấp thu phosphat ở ống thận và tác động trực tiếp lên các tế bào tạo xương để kích thích phát triển xương. Dạng hoạt hoá của cholecalciferol có tác dụng ức chế ngược đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH). Thiếu vitamin D gây bệnh còi xương ở trẻ em và bệnh nhuyễn xương ở người lớn. Thiếu vitamin D làm giảm nồng độ ion calci trong máu, dẫn đến tăng PTH.

https://vnras.com/drug/

Alpha tocopheryl acetat là một vitamin E có hoạt tính mạnh nhất. Vitamin E là một vitamin tan trong dầu mỡ, phân bố rộng rãi trong thức ăn. Chức năng sinh học chính xác của vitamin E chưa được biết đầy đủ ở người. Vitamin E được coi là một chất chống oxy hoá. Vitamin E ngăn chặn sự oxy hoá các acid béo cao phân tử chưa bão hoà cũng như các chất nhạy cảm với oxy khác như vitamin A và vitamin C. Vitamin E phản ứng với các gốc tự do, làm mất các gốc peroxyl. Trong quá trình phản ứng, vitamin E không tạo thêm gốc tự do khác. *In vitro*, vitamin E còn có tác dụng ngăn chống tan hồng cầu do các chất oxy hoá và làm tăng đáp ứng miễn dịch ở người cao tuổi khoẻ mạnh, làm giảm kết tụ tiểu cầu. Thiếu vitamin E rất hiếm, chỉ xảy ra ở những người không có khả năng hấp thu vitamin E hoặc mắc một số bệnh di truyền ngăn cản duy trì nồng độ bình thường vitamin E trong máu.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci lactat:

Hấp thu: Calci hấp thu ở đường tiêu hoá theo cơ chế vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Calci được hấp thu theo cơ chế vận chuyển tích cực ở tá tràng, đầu hỗng tràng và với mức độ ít hơn ở đoạn xa ruột non. Mức độ hấp thu phụ thuộc nhiều yếu tố, calci không bao giờ được hấp thu hoàn toàn ở ruột. Hiệu quả hấp thu calci ở ruột có thể tăng khi lượng calci đưa vào cơ thể giảm hoặc trong thời kỳ mang thai và cho con bú khi nhu cầu calci cao hơn bình thường. Phân số hấp thu calci thay đổi theo tuổi, cao nhất trong thời kỳ thơ ấu (khoảng 60%), khoảng 28% lúc tiền dậy thì, khoảng 34% vào đầu thời kỳ dậy thì, 25% ở người trưởng thành trẻ tuổi và tăng lên trong 6 tháng cuối thai kỳ. Khi tuổi cao, phân số này giảm, giảm trung bình khoảng 0,21%/năm ở phụ nữ sau mãn kinh; ở nam giới cũng giảm tương tự.

Phân bố: Sau khi hấp thu, calci đầu tiên vào dịch ngoại bào và sau đó nhanh chóng vào mô xương. Xương chứa 99% calci toàn cơ thể; còn lại 1% phân bố đều giữa dịch trong và ngoài tế bào. Nồng độ calci toàn phần trong huyết thanh thường dao động từ 9 – 10,4 mg/dl, nhưng chỉ có calci dạng ion hoá là có hoạt tính. Khoảng 45% calci huyết thanh gắn với protein huyết tương. Nồng calci trong dịch não tuỷ bằng khoảng 50% nồng độ calci huyết thanh và có khuynh hướng phản ánh nồng độ calci ion hoá trong huyết thanh. Calci qua nhau thai và đạt được nồng độ trong máu thai nhi cao hơn máu mẹ. Calci được phân bố vào sữa mẹ.

Thải trừ: Calci đào thải chủ yếu qua phân gồm có calci không hấp thu, calci bài tiết qua mật và dịch tuỵ vào ống ruột. Chỉ một lượng nhỏ thải trừ qua nước tiểu. Calci cũng đào thải qua tuyến mồ hôi.

Thiamin (vitamin B1):

Hấp thu: Thiamin được hấp thu qua đường tiêu hoá nhờ sự vận chuyển tích cực phụ thuộc Na^+. sau khi uống liều thấp, thiamin hydroclorid được hấp thu nhanh. Tuy nhiên, khi nồng độ thiamin trong đường tiêu hoá cao thì sự khuếch tán thụ động cũng quan trọng và tổng lượng hấp thu thuốc khi uống liều cao được giới hạn là 4-8 mg.

Phân bố: Thiamin phân bố vào đa số các mô và sữa.

Thải trừ: Lượng tối thiểu cần hàng ngày là khoảng 1 mg. Khi hấp thu ở mức thấp này, có rất ít hoặc không thấy thiamin thải trừ qua nước tiểu. Khi hấp thu vượt quá nhu cầu tối thiểu, lượng dư thải trừ qua nước tiểu cả dưới dạng phân tử thiamin nguyên vẹn và dạng đã chuyển hoá. Khi hấp thu thiamin tăng lên hơn nữa, thải trừ dưới dạng thiamin chưa biến đổi sẽ tăng.

https://vnras.com/drug/

Riboflavin (vitamin B2):

Hấp thu: Riboflavin được hấp thu chủ yếu ở tá tràng.

Phân bố: Các chất chuyển hoá của riboflavin được phân bố khắp các mô trong cơ thể và vào sữa. Một lượng nhỏ được dữ trữ ở gan, lách, thận và tim. Sau khi uống, khoảng 60% FAD và FMN gắn vào protein huyết tương

Thải trừ: Riboflavin đào thải nhanh qua thận. Lượng đưa vào vượt quá sự cần thiết của cơ thể sẽ đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu, riboflavin còn thải theo phân. Riboflavin có đi qua nhau thai và đào thải theo sữa.

Pyridoxin (vitamin B6):

Hấp thu: Pyridoxin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hoá, có thể bị giảm ở người mắc hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương: 30 – 80 ng/ml.

Phân bố: Sau khi uống, phần lớn thuốc dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể của vitamin B6 ước lượng khoảng 167 mg. Các dạng chính của vitamin B6 trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ. Pyridoxin vào được sữa mẹ.

Chuyển hoá: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hoá thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hoá. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.

Thải trừ: Thời gian bán thải khoảng 15-20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

Nicotinamid (vitamin PP):

Hấp thu: Nicotinamid được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá sau khi uống.

Phân bố: Nicotinamid phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotinic có trong sữa người.

Chuyển hoá: Nicotinamid chuyển hoá ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon và 4-pyridon, đồng thời còn tạo thành nicotinuric.

Thải trừ: Sau khi dùng nicotinamid với liều thông thường, chỉ có một lượng nhỏ nicotinamid bài tiết vào nước tiểu ở dạng không biến đổi; tuy nhiên, khi dùng liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không biến đổi sẽ tăng lên. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 45 phút.

Cholecalciferol (vitamin D3):

Hấp thu: Cholecalciferol được hấp thu từ ruột non. Mật cần thiết cho hấp thu vitamin D ở ruột. Vì vitamin D tan trong lipid nên được tập trung trong vi thể dưỡng chấp, và được hấp thu theo hệ bạch huyết. Xấp xỉ 80% lượng vitamin dùng theo đường uống được hấp thu theo cơ chế này.

Phân bố: Sau khi hấp thu, cholecalciferol vào máu thông qua vi thể dưỡng chấp của bạch mạch và sau đó kết hợp chủ yếu với một alpha-globulin đặc biệt. Chất chuyển hoá (hydroxyl hoá) của cholecalciferol cũng tuần hoàn trong máu kết hợp với cùng alpha-globulin. 25-hydroxylcholecalciferol được dự trữ ở mỡ và cơ trong một thời gian dài. Khi vitamin D vào tuần hoàn toàn thân từ bạch mạch thông qua ống ngực hoặc từ da, vitamin D sẽ tích luỹ ở gan trong vòng vài giờ. Chưa biết có phân bố vào sữa hay không.

https://vnras.com/drug/

Chuyển hoá: Ở gan, cholecalciferol được hydroxyl hoá ở ty lạp thể thành 25-hydroxylcholecalciferol (calcifediol). Chất này lại hydroxyl hoá ở thận nhờ enzym vitamin D 1-hydroxylase để tạo thành các chất chuyển hoá có hoạt tính 1,25-dihydroxycholecalciferol (calcitriol). Nửa đời của các chất chuyển hoá 25-hydroxy và 1,25-dihydroxy trong máu lần lượt là từ 10 ngày đến 3 tuần và khoảng 4 – 6 giờ. Tiếp tục chuyển hoá thêm ở thận để tạo thành các dẫn chất 1,24,25-trihydroxy.

Thải trừ: Vitamin D và các chất chuyển hoá chủ yếu đào thải qua mật và phân, chỉ một lượng nhỏ qua nước tiểu. Một ít qua tuần hoàn ruột gan nhưng có vai trò không đáng kể vào cơ chế duy trì vitamin D.

Alpha tocopheryl acetat (vitamin E):

Hấp thu: Để vitamin E hấp thu qua đường tiêu hoá, mật và tuyến tuỵ phải hoạt động bình thường. Lượng vitamin E hấp thu giảm khi liều dùng tăng lên. Khoảng 20-60% vitamin được hấp thu từ nguồn thức ăn. Ở người bệnh bị hội chứng hấp thu kém và trẻ sinh non nhẹ cân, hấp thu vitamin E có thể giảm đi rất nhiều.

Phân bố: Thuốc vào máu qua vi thể dưỡng chấp trong bạch huyết rồi được vận chuyển tới gan. Vitamin E được tiết ra từ gan dưới dạng lipoprotein tỷ trọng thấp (VLDL) và nồng độ vitamin E trong huyết tương phụ thuộc vào sự tiết này. Vitamin E sau đó được phân bố rộng rãi vào tất cả các mô và dự trữ ở mô mỡ. Tổng dự trữ vitamin E trong cơ thể ước lượng 3-8 g và có thể đáp ứng được nhu cầu cơ thể trong 4 năm hoặc hơn khi chế độ ăn nghèo vitamin. Vitamin E vào sữa, nhưng rất ít qua nhau thai. Nồng độ tocopherol trong huyết tương trẻ sơ sinh bằng 20-30% nồng độ ở người mẹ, trẻ sơ sinh nhẹ cân có nồng độ thấp hơn.

Thải trừ: Vitamin E chuyển hoá ở gan thành các glucuronid của acid tocopheronic và gamma-lacton của acid này, hầu hết liều dùng thải trừ chậm vào mật. Một số thải trừ qua nước tiểu.

6. CHỈ ĐỊNH:

Bổ sung lysin, vitamin, khoáng chất cho trẻ em và thanh thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng, đặc biệt trong trường hợp suy dinh dưỡng, ăn kiêng, đang mắc bệnh, kém hấp thu, sau phẫu thuật, trong giai đoạn dưỡng bệnh.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

LYCALCI nên được uống trước bữa ăn sáng hay bữa ăn trưa và có thể được hòa với nước hay trộn với thức ăn.

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: 7,5 ml/ngày.

Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi: 15 ml/ngày.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đã từng bị rối loạn chuyển hóa calci như tăng calci huyết, tăng calci niệu.
- Phenylketon niệu, sỏi calci thận và suy thận.
- Dùng đồng thời với các thuốc khác có chứa vitamin D.
- Chứng quá liều vitamin D.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Không nên dùng thuốc lâu dài với liều cao hơn liều được khuyến cáo. Mỗi ngày uống một lượng lớn sirô (tương ứng 75 ml sirô) trong khoảng thời gian dài có thể gây quá liều vitamin

https://vnras.com/drug/

D và dẫn đến tăng calci huyết, các triệu chứng của ngộ độc mạn tính như nôn, đau đầu, lú lẫn và tiêu chảy. Có thể cần đến các biện pháp trị liệu để điều trị chứng tăng calci huyết.

- Ở những bệnh nhân dễ bị tăng calci huyết, suy thận và/hoặc có xu hướng bị sỏi thận, đã có các triệu chứng ngộ độc calci và vitamin D khi dùng liều thấp. Tránh dùng LYCALCI cho những bệnh nhân này.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Aspartam. Người bị phenylceton niệu và người phải hạn chế lượng phenylalanin đưa vào cơ thể không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Hiện chưa có nghiên cứu có kiểm soát được thực hiện trên động vật hay ở người về việc sử dụng LYCALCI với liều khuyến cáo ở phụ nữ có thai hay phụ nữ cho con bú. Chỉ nên dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hay cho con bú khi mà lợi ích điều trị cao hơn những nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai hay trẻ bú mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa có dữ liệu về việc tác động của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Calci lactat:

- Thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm thải trừ calci qua thận. Sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid có nguy cơ tăng calci huyết. Nên thường xuyên theo dõi nồng độ calci trong huyết thanh.
- Corticosteroid: Làm giảm hấp thu calci từ ruột.
- Biphosphonat (như alendronat, etidronat, ibandronat, risedronat): Muối calci có thể làm giảm hấp thu biphosphonat từ đường tiêu hoá. Để giảm thiểu tác động của tương tác này, cần uống muối calci tối thiểu 30 phút sau khi uống alendronat hoặc risedronat, tối thiểu 60 phút sau khi uống ibandronat và không được dùng trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống etidronat.
- Các glycosid trợ tim: Calci cộng tác dụng hướng cơ tim và tăng độc tính của glycosid trợ tim.
- Thuốc có chứa sắt: Sử dụng đồng thời muối calci với các thuốc uống có chứa sắt có thể dẫn đến giảm hấp thu sắt. Cần khuyên bệnh nhân uống các thuốc này cách xa nhau.
- Các quinolon: Sử dụng đồng thời muối calci với một số kháng sinh nhóm quinolon (như ciprofloxacin) có thể làm giảm sinh khả dụng của quinolon. Nên uống cách xa tối thiểu 3 giờ.
- Các tetracyclin: Phức hợp của calci với các kháng sinh tetracyclin làm bất hoạt kháng sinh. Nên uống cách xa tối thiểu 3 giờ.

Thiamin hydroclorid (vitamin B1):

- Thiamin có thể làm tăng tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ.

Riboflavin (vitamin B2):

- Đã gặp một số trường hợp "thiếu riboflavin" ở người đã dùng clopromazin, imipramin, amitriptylin và adriamycin.
- Rượu có thể gây cản trở hấp thu riboflavin ở ruột.

https://vnras.com/drug/

Pyridoxin (vitamin B6):

- Có thể làm giảm tác dụng của levodopa. Điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.
- Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isonazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Nicotinamid (vitamin PP):

- Sử dụng nicotinamid đồng thời với chất ức chế enzym HMG-CoA reductase có thể làm tăng nguy cơ gây tiêu cơ vân.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với thuốc chẹn alpha-adrenergic trị tăng huyết áp có thể dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
- Khẩu phần ăn và/hoặc liều lượng thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin có thể cần phải điều chỉnh khi sử dụng đồng thời với nicotinamid.
- Sử dụng nicotinamid đồng thời với các thuốc có độc tính với gan có thể làm tăng thêm tác hại độc cho gan.
- Không nên dùng đồng thời nicotinamid với carbamazepin vì gây tăng nồng độ carbamazepin trong huyết tương, dẫn đến tăng độc tính.
- Điều trị isoniazid trong thời gian dài có thể ảnh hưởng đến sự chuyển hoá tryptophan thành niacin và làm tăng nhu cầu niacin.

Cholecalciferol (vitamin D3):

- Không nên sử dụng đồng thời vitamin D với colestyramin hoặc colestipol hydroclorid, vì có thể dẫn đến giảm hấp thu vitamin D ở ruột.
- Sử dụng dầu khoáng quá mức có thể cản trở hấp thu vitamin D ở ruột.
- Sử dụng đồng thời vitamin D với thuốc lợi tiểu thiazid cho những người suy 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.
- 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.

Alpha tocopheryl acetat (vitamin E):

- Vitamin E hoặc dạng chuyển hoá làm giảm hiệu quả của vitamin K và làm tăng hiệu quả của thuốc chống đông máu.
- Dùng đồng thời vitamin E và acid acetylsalicylic có nguy cơ gây chảy máu.
- Vitamin E có thể làm tăng hấp thu, sử dụng và dự trữ vitamin A.
- Sử dụng quá nhiều dầu khoáng có thể làm giảm hấp thu vitamin E.
- Colestyramin, colestipol, orlistat có thể cản trở hấp thu vitamin E. Sử dụng cách nhau ít nhất 2 giờ.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ miễn dịch, da và các mô dưới da: Thỉnh thoảng gặp phản ứng quá mẫn với các thành phần của thuốc.

https://vnras.com/drug/

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Cho đến nay, chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Triệu chứng:

Quá liều calci và vitamin D cấp tính hoặc kéo dài, đặc biệt trong trường hợp nhạy cảm, gây chứng quá liều vitamin D, tăng calci huyết, tăng calci niệu và tăng phosphat huyết kèm theo các di chứng tương ứng như suy thận, "hội chứng sữa - kiềm", calci hoá mạch máu và mô, bao gồm vôi hóa và sỏi thận. Có thể có những triệu chứng ban đầu không đặc trưng của quá liều như khởi phát đau đầu đột ngột, lú lẫn và rối loạn tiêu hoá, chẳng hạn táo bón, tiêu chảy, buồn nôn và nôn.

Cách xử trí: Nếu trường hợp quá liều xảy ra, phải ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không được tiêm.

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng