

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN: Mỗi ống 5 ml chứa:

Calcii glucoheptonat.....	550 mg
Acid ascorbic.....	50 mg
Nicotinamid.....	25 mg
Tá dược vừa đủ.....	5 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Không được tiêm.
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.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Lô 27, Đường số 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

opecalcium®
DUNG DỊCH UỐNG

OPV PHARMACEUTICAL
WHO-GMP

COMPOSITION: Each vial 5 ml contains:

Calcium glucoheptonate.....	550 mg
Ascorbic acid.....	50 mg
Nicotinamide.....	25 mg
Excipients q.s.....	5 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: **See the insert.**

Not for injection.
Keep out of the reach of children.
Read carefully the enclosed insert before use.

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

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
Lot No.27, Street No.3A,
Bien Hoa II Industrial Zone,
Bien Hoa City, Dong Nai Province, Vietnam

opecalcium®
ORAL SOLUTION

OPV PHARMACEUTICAL
WHO-GMP

Supplies Calcium Restores Health Prevents Fatigue+Anorexia

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

NHÃN

opecalcium®
Calcii glucoheptonat... 550 mg
Acid ascorbic..... 50 mg
Nicotinamid..... 25 mg
Tá dược vừa đủ..... 5 ml

opecalcium®
Calcii glucoheptonate... 550 mg
Ascorbic acid..... 50 mg
Nicotinamide..... 25 mg
Excipients p.s..... 5 ml

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 05/09/16

Tp.HCM Ngày 17 tháng 05 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

Đỗ Văn Hoàng
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
TP. BIÊN HOÀ - T. ĐỒNG NAI

6/12
 27504
 B14 (191511C)
 A691R55

NHÃN HỘP

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN



THÀNH PHẦN: Mỗi ống 10 ml chứa:
 Calci glucoheptonat.....1100 mg
 Acid ascorbic.....100 mg
 Nicotinamid.....50 mg
 Tã được vừa đủ.....10 ml

Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Không được tiêm.
 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.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
 Lô 27, Đường số 3A,
 Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
 TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

BOX OF 20 VIALS x 10 ml



○ **BỘ sung Calci** ○ **Phục hồi Sức khỏe** ○ **Ngăn ngừa Mệt mỏi + Chấn thương**

COMPOSITION: Each vial 10 ml contains:
 Calcium glucoheptonate.....1100 mg
 Ascorbic acid.....100 mg
 Nicotinamide.....50 mg
 Excipients q.s.....10 ml

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information:
 See the insert.

Not for Injection.
 Keep out of the reach of children.
 Read carefully the enclosed Insert before use.

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

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 Lot No.27, Street No.3A,
 Biên Hòa II Industrial Zone,
 Biên Hòa City, Dong Nai Province, Vietnam

BOX OF 20 VIALS x 10 ml



○ **Supplies Calcium** ○ **Restores Health** ○ **Prevents Fatigue + Anorexia**

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

Tp.HCM Ngày 17 tháng 05 năm 2016
 Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



OPECALCIUM®

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi 5 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất:

Calci glucoheptonat..... 550 mg.

Acid ascorbic..... 50 mg.

Nicotinamid 25 mg.

Tá dược: Acid hypophosphorous 50%, đường trắng, hương cam dạng lỏng, natri hydroxyd, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Chất lỏng trong, màu vàng, mùi cam, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống.

Hộp 20 ống x 10 ml dung dịch uống.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

OPECALCIUM được dùng để:

Dự phòng và điều trị một số trường hợp bệnh lý thiếu vitamin và calci như: Mệt mỏi, chán ăn, trẻ em đang giai đoạn phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, tuổi già, suy nhược chức năng, phục hồi sức khỏe trong giai đoạn dưỡng bệnh.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Trẻ em: Uống 1 hoặc 2 ống 5 ml mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi trưa.

hoặc uống 1 ống 10 ml vào buổi sáng.

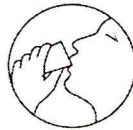
Người lớn: Uống 1 – 2 ống 10 ml mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.



Dùng tay bẻ gấp phần miệng trên của lọ đựng thuốc, bỏ phần đã gãy rời.



Đốc ngược lọ đựng thuốc đã mở vào miệng. Bóp nhẹ để đưa hết thuốc vào miệng.



Tráng miệng bằng một ít nước lọc, nếu cần.

<https://vnras.com/drug/>

20

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng OPECALCIUM nếu bạn:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sỏi calci, tăng calci máu, suy gan, thận nặng, suy tim, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp, thiếu hụt G6PD, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat.
- Đang dùng digitalis.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp: Rối loạn tiêu hóa nhẹ, táo bón, đầy bụng hoặc tiêu chảy, sỏi thận, tăng calci huyết.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng OPECALCIUM nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc sau:

- Tetracyclin.
- Aspirin.
- Fluphenazin.
- Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Kết tủa nhẹ, nếu có, không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc.

<https://vnras.com/drug/>

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Sử dụng quá liều OPECALCIUM có thể gây những triệu chứng sau: Tăng calci huyết, sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Opecalcium có chứa đường, nên dùng thận trọng nếu bạn có tiểu đường.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng mủn).
- Đường. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Không ảnh hưởng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

<https://vnras.com/drug/>

20

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý và mã ATC:

Calci glucoheptonat: Thuốc bổ sung calci; A12AA10.

Acid ascorbic: Vitamin tan trong nước; A11GA01.

Nicotinamid: Thuốc dinh dưỡng; A11HA01.

- *Calci glucoheptonat*: Dạng calci hữu cơ dễ hấp thu. Calci dạng uống được dùng điều trị hạ calci huyết mạn và thiếu calci. Thiếu calci khi chế độ ăn cung cấp không đầy đủ calci đặc biệt là thiếu nữ, người già, phụ nữ trước và sau thời kỳ mãn kinh, thiếu niên. Do tăng nhu cầu calci nên trẻ em và phụ nữ là người có nguy cơ cao nhất, trẻ em khi thiếu calci sẽ chậm lớn, còi xương, người lớn bị nhuyễn xương.

- *Vitamin C (acid ascorbic)*: Cần cho sự tạo thành collagen làm lành vết thương. Tham gia các phản ứng oxy hóa-khử, phản ứng chuyển hóa của cơ thể. Tham gia các chức năng miễn dịch, trong đề kháng với nhiễm khuẩn, giữ gìn sự toàn vẹn của mạch máu và trong hô hấp tế bào.

- *Vitamin PP*: Trong cơ thể vitamin PP thực hiện chức năng sau khi chuyển thành nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò rất quan trọng trong chuyển hóa, như là một coenzym có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro, xúc tác các phản ứng oxy hóa-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen và chuyển hóa lipid.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

<https://vnras.com/drug/>

- Calci: Khoảng 30% lượng calci được hấp thu tại đường tiêu hóa. Lượng calci được đào thải qua nước tiểu khoảng 20%, qua phân khoảng 80% (gồm calci không được hấp thu và calci được tiết qua mật, dịch tụy).

- Vitamin C (acid ascorbic) được hấp thu dễ dàng sau khi uống. Nồng độ Vitamin C bình thường trong huyết tương: 10 - 20 microgram/ml. Dự trữ toàn bộ vitamin C trong cơ thể khoảng 1,5 g với 30 - 45 mg được luân chuyển hằng ngày. Vitamin C được phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể, 25% vitamin C trong huyết tương kết hợp với protein. Vitamin C oxy hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic. Một ít vitamin C chuyển hóa thành những hợp chất không hoạt tính: ascorbic acid-2-sulfat, acid oxalic được bài tiết trong nước tiểu. Lượng vitamin C vượt quá nhu cầu cơ thể (trên 200 mg) được nhanh chóng đào thải ra nước tiểu dưới dạng không biến đổi.

- Vitamin PP: Sau khi uống, vitamin PP được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Acid nicotic có trong sữa người. Thời gian bán thải của vitamin PP khoảng 45 phút. Vitamin PP được chuyển hóa ở gan thành N-methylnicotinamid, các dẫn chất 2-pyridon, 4-pyridon và tạo thành nicotinuric. Với liều thông thường, chỉ một lượng nhỏ vitamin PP bài tiết vào nước tiểu ở dạng không thay đổi. Tuy nhiên, với liều lớn thì lượng thuốc bài tiết dưới dạng không thay đổi sẽ tăng lên.

✓

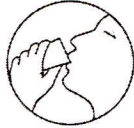
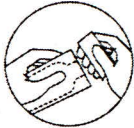
3. CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng và điều trị một số trường hợp bệnh lý thiếu vitamin và calci như: Mệt mỏi, chán ăn, trẻ em đang giai đoạn phát triển, phụ nữ mang thai và cho con bú, tuổi già, suy nhược chức năng, phục hồi sức khỏe trong giai đoạn dưỡng bệnh.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Trẻ em: Uống 1 hoặc 2 ống 5 ml mỗi ngày, vào buổi sáng và buổi trưa.
hoặc uống 1 ống 10 ml vào buổi sáng.

Người lớn: Uống 1 – 2 ống 10 ml mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.



Dùng tay bẻ gấp phần miệng trên của lọ đựng thuốc, bỏ phần đã gãy rời.	Dốc ngược lọ đựng thuốc đã mở vào miệng. Bóp nhẹ để đưa hết thuốc vào miệng.	Tráng miệng bằng một ít nước lọc, nếu cần.
--	--	--

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị sỏi calci, tăng calci máu, suy gan, thận nặng, suy tim, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch, hạ huyết áp, thiếu hụt G6PD, tăng oxalat niệu và rối loạn chuyển hóa oxalat.

Bệnh nhân đang dùng digitalis.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Opecalcium có chứa đường, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân tiểu đường.

Thuốc này có chứa:

- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).
- Đường. 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.

Thời kỳ mang thai hoặc cho con bú: Không ảnh hưởng.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không dùng chung với thuốc tetracyclin (nên uống cách nhau ít nhất 3 giờ).

Dùng đồng thời acid ascorbic với aspirin làm tăng bài tiết acid ascorbic và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu.

Dùng đồng thời acid ascorbic và fluphenazin dẫn đến giảm nồng độ fluphenazin huyết tương.

Thuốc lợi tiểu nhóm thiazid ức chế thải trừ calci qua thận.



8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hiếm gặp, ADR <1/1000:

Rối loạn tiêu hóa nhẹ, táo bón, đầy bụng hoặc tiêu chảy, sỏi thận, tăng calci huyết.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Calci

Triệu chứng: Khi nồng độ huyết thanh vượt quá 2,6 mmol/lít (10,5 mg/100 ml) được coi là tăng calci huyết.

Cách xử trí: Khi nồng độ calci trong huyết thanh vượt quá 2,9 mmol/lít (12 mg/100 ml), phải ngay lập tức dùng các biện pháp sau:

- Bù dịch bằng tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Cho lợi tiểu cưỡng bức bằng furosemid hoặc acid ethacrynic để tăng thải trừ nhanh calci và natri khi đã dùng quá nhiều dung dịch natri clorid 0,9%.
- Theo dõi nồng độ kali và maginesi trong máu và thay thế máu sớm để đề phòng biến chứng trong điều trị. Theo dõi điện tâm đồ và có thể sử dụng 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.
- Xác định nồng độ calci máu theo từng khoảng thời gian nhất định một cách đều đặn để có định hướng cho điều trị.

Acid ascorbic:

Triệu chứng: Sỏi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và tiêu chảy.

Cách xử trí: Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

Nicotinamid: Khi quá liều xảy ra, không có biện pháp giải độc đặc hiệu. Sử dụng các biện pháp thông thường như gây nôn, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

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



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

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



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng