

Nhãn in trên ống 5ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1...1...4...13...

calcium corbière®



34 mm

calcium corbière®
Sml dạng dịch uống
Calcium gluconat ... 0.500 g
Vit D ... 200 IU
Vit C ... 0.0225 g
Vit PP ... 0.005 g
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM
sanofi-synthelabo
VIỆT NAM

26 mm

- Remarks : - The color of the empty ampoule is brown
 - The words printed in the label are white.
- Ghi chú : - Màu của ống rỗng là màu nâu.
 - Chữ in trên ống màu trắng.

(Số lô SX/ HD: in phun trên ống)



GMID finished good code :
 GMID PM code :
 Plant PM code :
 Product / Item type : Ampoule CALCIUM CORBIERE D 5 ml
 Version number : 22/08/2011
 Country : VIETNAM
 Plant : SSV
 Initiated date : 22/08/2011
 Dimension : Ø 12,55 x 97 mm
 Fonts :
 Size : 4 pt
 Colours : white

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____



538418

CALCIUM corbiere®



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến dược sĩ, bác sĩ.

TRÌNH BÀY

Ông uống 5 ml: hộp 3 vỉ gói x 8 ống, hộp 1 vỉ gói x 10 ống và hộp 3 vỉ gói x 10 ống.
Ông uống 10 ml: hộp 3 vỉ gói x 8 ống, hộp 1 vỉ gói x 10 ống và hộp 3 vỉ gói x 10 ống.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống uống 5 ml chứa:

Canxi glucoheptonat	0,550 g
Acid ascorbic (vitamin C)	0,050 g
Nicotinamid (vitamin PP)	0,025 g

Tã được vữa từ: Acid hypophosphorê, sucrose, cồn thuốc chanh tươi, natri hydroxyd, nước tinh khiết.
Tương đương với 45 mg (hay 1,12 mmol) ion canxi++.

Mỗi ống uống 10 ml chứa:

Canxi glucoheptonat	1,100 g
Acid ascorbic (vitamin C)	0,100 g
Nicotinamid (vitamin PP)	0,050 g

Tã được vữa từ: Acid hypophosphorê, sucrose, cồn thuốc chanh tươi, natri hydroxyd, nước tinh khiết.
Tương đương với 90 mg (hay 2,24 mmol) ion canxi++.

CHỈ ĐỊNH

- Tình trạng thiếu canxi như: chứng còi xương, bổ sung canxi khi chế độ ăn hàng ngày có thể không đầy đủ.
- Các trường hợp có nhu cầu canxi cao như: trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai và cho con bú, giai đoạn hồi phục vận động khi bị gãy xương sau thời gian bất động kéo dài.
- Bổ sung canxi trong hỗ trợ điều trị loãng xương do nhiều nguyên nhân khác nhau, mất canxi xương ở người lớn tuổi, phòng ngừa tình trạng giảm sự khoáng hóa xương ở giai đoạn tiền và hậu mãn kinh, dùng corticosteroid.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG

* Liều dùng:

- Ông 5 ml

Trẻ em: 1-2 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.

- Ông 10 ml

Trẻ em: 1 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng.

Người lớn: 1-2 ống mỗi ngày, uống vào buổi sáng và buổi trưa.

* Cách dùng: Dùng để uống; bằng cách bê 1 đầu của ống, đảo ống và giữ ống thẳng đứng trên tay và bê đầu nhọn còn lại của ống để thuốc có thể chảy vào ly. Vứt bỏ ống sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

KHÔNG DÙNG THUỐC NÀY trong các trường hợp sau đây:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Tăng canxi huyết, tăng canxi niệu.
- U ác tính phá hủy xương.
- Loãng xương do bất động lâu ngày.
- Suy tim và suy thận.
- Tránh dùng liều cao vitamin C ở những người có tình trạng dư acid, xơ gan, bệnh gút, nhiễm toan ống thận, hoặc tiểu hemoglobin kịch phát về đêm. Tránh dùng liều cao vitamin C ở bệnh nhân suy thận hoặc ở những người dùng thuốc có thể làm hỏng thận, do tăng nguy cơ suy thận.
- CALCIUM CORBIERE có chứa vitamin PP, không sử dụng cho người có bệnh gan nặng, loét dạ dày tiến triển, xuất huyết động mạch và hạ huyết áp nặng.

THẬN TRỌNG

- Đối với bệnh nhân có canxi niệu tăng nhẹ (>300 mg hoặc 7.5 mmol/24 giờ) và tổn thương chức năng thận mức độ nhẹ hoặc vừa, hoặc với tiền sử sạn đường tiết niệu, cần theo dõi lượng canxi bài tiết trong nước tiểu. Nếu cần thiết, giảm liều canxi hoặc ngưng điều trị. Uống nhiều nước cần được khuyến cáo đối với bệnh nhân để bị sạn đường tiết niệu. Thuốc có chứa 50 mg vitamin C (ống 5 ml) và 100 mg (ống 10 ml), không gây hại khi dùng với liều lượng hướng dẫn hàng ngày. Cần thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, bệnh túi mật, tiền sử có vãng da hoặc bệnh gan, bệnh gút, viêm khớp do gút.
- Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân ung thư, thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD), thiếu máu, sỏi thận, hoặc bệnh hồng cầu hình liềm, hoặc sau khi ngừng mạch vành. Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh, chất chống ung thư, thuốc điều trị HIV, barbiturat, estrogen, flufenazin, hoặc bổ sung sắt.
- Cần cảnh báo các bệnh nhân tiểu đường về lượng đường chứa trong CALCIUM CORBIERE (2,5 g đường/ống uống 5 ml và 5 g đường/ống uống 10 ml).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Có thể xảy ra rối loạn tiêu hóa (táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn...), đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất nóng, buồn hoặc đau nhói ở da.
- Tác dụng không mong muốn của vitamin C:
 - o Thường gặp, xảy ra > 1/100: tăng acid oxalat niệu.
 - o Ít gặp, 1/1.000 < tác dụng không mong muốn < 1/100:
- Máu: thiếu máu tán huyết.

- Tim mạch: đỏ bừng mặt, suy tim.
 - Thần kinh trung ương: chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi.
 - Dạ dày-r ruột: buồn nôn, nôn, ợ nóng, tiêu chảy.
 - Liều nhỏ nicotinamid thường không gây độc.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THỜI KỲ CÓ THAI

Không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hàng ngày. Tuy nhiên, người mang thai nên được cung cấp canxi bằng chế độ ăn uống đầy đủ. Dùng quá nhiều loại vitamin và canxi cùng các chất khoáng có thể gây hại cho mẹ hoặc thai nhi. Vitamin C và nicotinamid với liều bổ sung không phải cần thiết cho người mang thai không gây tác hại cho người mẹ và bào thai.

THỜI KỲ CHO CON BÚ

Không gây hại khi dùng liều theo chỉ định hàng ngày.

LÀI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Đến nay chưa có vấn đề gì liên quan đến chống chỉ định hoặc thận trọng được ghi nhận trên người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Canxi glucoheptonat
- Canxi làm giảm hấp thu một số thuốc khác như các fluoroquinolon, tetracyclin vì thế CALCIUM CORBIERE phải được uống cách xa các thuốc này tối thiểu 3 giờ.
- Các corticosteroid làm giảm hấp thu canxi.
- CALCIUM CORBIERE có thể làm giảm đáp ứng của verapamil và các thuốc chẹn kênh canxi khác.
- Tăng canxi máu khi dùng kết hợp CALCIUM CORBIERE với thuốc lợi tiểu thiazid.
- Acid ascorbic (vitamin C)
- Dùng đồng thời vitamin C với aspirin làm tăng bài tiết vitamin C và giảm bài tiết aspirin trong nước tiểu. Dùng đồng thời vitamin C và flufenazin dẫn đến giảm nồng độ flufenazin huyết tương. Sự acid-hóa nước tiểu sau khi dùng vitamin C có thể làm thay đổi sự bài tiết của các thuốc khác.
- Vitamin C là một chất khử mạnh, nên ảnh hưởng đến nhiều xét nghiệm dựa trên phản ứng oxy hóa-khử. Sự có mặt vitamin C trong nước tiểu làm tăng giá tạo lượng glucose (hay kết quả âm tính giả) nếu định lượng bằng phương pháp glucose oxydase.
- Nicotinamid (Vitamin PP)
- Nguy cơ bị bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân có thể gia tăng khi dùng nicotinamid cùng với các thuốc nhóm statin.
- Nicotinamid có thể làm giảm sự dung nạp glucose do đó có thể làm tăng nhu cầu đối với insulin hoặc các thuốc hạ đường huyết uống.
- Nicotinamid có thể làm tăng nồng độ carbamazepin huyết tương.

ĐƯỢC LỰCH HỌC

Canxi là một ion ngoài tế bào quan trọng, hóa trị 2. Người lớn bình thường có khoảng 1.300 g canxi (nam) hoặc 1.000 g canxi (nữ), mà 99% ở xương dưới dạng giống hydroxyapatit, số còn lại có mặt trong dịch ngoại bào, và một số rất nhỏ trong tế bào. Trong huyết tương người, nồng độ canxi vào khoảng 8,5 mg đến 10,4 mg/dl (2,1 - 2,6 mmol) trong đó khoảng 45% gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin và khoảng 10% phức hợp với các chất đệm anionic (như citrat và phosphat). Phần còn lại là canxi ion hóa (Ca²⁺). Ca²⁺ rất cần thiết cho nhiều quá trình sinh học: kích thích neuron thần kinh, giải phóng chất dẫn truyền thần kinh, co cơ, bảo toàn màng và làm đông máu. Ca²⁺ còn giúp chức năng truyền tin thứ cấp cho hoạt động của nhiều hormon. Trên hệ tim mạch: ion canxi rất cần thiết cho kích thích và co bóp cơ tim cũng như cho sự dẫn truyền xung điện trên một số vùng của cơ tim đặc biệt qua nút nhĩ thất. Trên hệ thần kinh cơ ion canxi đóng vai trò quan trọng trong kích thích và co bóp cơ. Canxi cũng là thành phần chính của xương và là thành phần cần thiết cho sự vận chuyển hoá xương mới thành lập. Lượng canxi tiêu thụ ở trẻ em đang lớn, người mang thai hay cho con bú cần được tăng cường. Acid ascorbic quan trọng cho việc tổng hợp collagen và các thành phần liên bào như mô liên kết, mô liên kết, ngà răng. Đây là một chất khử mạnh. Acid ascorbic bảo vệ men folic acid reductase là men biến đổi acid folic thành acid folic đồng thời cũng tham gia vào việc giải phóng acid folic tự do khỏi thức ăn và thúc đẩy sự hấp thu sắt. Thiếu acid ascorbic thường xảy ra ở trẻ em, người nghiện rượu hoặc người già. Trong cơ thể, nicotinamid thực hiện chức năng sau khi chuyển thành hoặc nicotinamid adenin dinucleotid (NAD) hoặc nicotinamid adenin dinucleotid phosphat (NADP). NAD và NADP có vai trò sống còn trong chuyển hóa, như một coenzym xúc tác phản ứng oxy hóa-khử cần thiết cho hô hấp tế bào, phân giải glycogen, và chuyển hóa lipid. Trong các phản ứng đó các coenzym này có tác dụng như những phân tử vận chuyển hydro.

ĐƯỢC ĐỒNG HỌC

- Canxi được hấp thu chủ yếu ở ruột non qua sự vận chuyển chủ động hay khuếch tán thụ động. Khoảng 30% canxi được hấp thụ và sự hấp thu canxi thay đổi tùy thuộc vào các yếu tố của chế độ ăn hay trạng thái của ruột non; cũng như khi chế độ ăn ít canxi sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù trong giai đoạn thiếu hụt, mang thai và cho con bú và phần nào do có tác động của vitamin D. Canxi dư thừa được bài tiết chủ yếu qua thận. Canxi không hấp thu được thải trừ qua phân, cùng với bài tiết qua mật và dịch tụy. Một lượng nhỏ mất qua mồ hôi, da, tóc và móng. Canxi qua được nhau thai và phân phối qua sữa mẹ. 98% lượng ion canxi được tái hấp thu trở lại tuần hoàn tại ống thận. Sự tái hấp thu này được điều chỉnh mạnh bởi hormon cận giáp (PTH). Hormon cận giáp thường xuyên điều chỉnh nồng độ canxi trong máu bằng tác động lên ống thận.

QUẢ LIỀU

- Cung cấp canxi hơn liều khuyến cáo dùng hàng ngày có thể gây ra tăng canxi máu, tăng canxi niệu, tăng phosphat máu.
- Có thể xảy ra các triệu chứng tăng canxi máu sau: rối loạn tiêu hóa (táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, biếng ăn, đau bụng), đỏ bừng mặt và cổ, ngứa, cảm giác rất nóng, buồn hoặc đau nhói ở da, yếu cơ.
- Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và hỏi ý kiến bác sĩ.
- Điều trị theo nguyên nhân gây tăng canxi máu, bù nước, ngưng thuốc cho đến khi canxi máu trở lại mức bình thường và sau đó được điều trị tiếp tục với liều thấp hơn liều gây tăng canxi máu.
- Bệnh nhân với cường tuyến cận giáp hay tăng canxi máu nhẹ với nguyên nhân có thể điều trị được và thường không có biến chứng.
- Bệnh nhân với tăng canxi máu nặng (> 2,9 mmol/lít tương đương 12 mg/100 ml huyết tương) có triệu chứng và yêu cầu nhập viện, cần các điều trị sau:
 - o Calcitonin.
 - o Thảm tách máu.
 - o Lợi tiểu, như furosemid.
 - o Thuốc ngăn chặn hủy xương và hấp thụ bởi cơ thể, như pamidronat hay etidronat (biphosphonat).
 - o Truyền dịch tinh mạch.
 - o Gluco corticoid (steroid).

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tránh xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: TCSC.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

sanofi~synthelabo

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM
15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam
ĐT: (84)8 3896 6905 - Fax: (84)8 3896 0031