

689/169



GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

R_x: Thuốc kê đơn

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

DUNG DỊCH UỐNG

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Calcium lactat pentahydrat
.....500 mg
Tá dược.....vd 10 ml

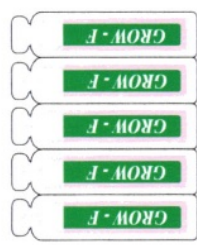
Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng, liều dùng và các
thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy
Tiên, Hà Nam



KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

+ Calci

Hộp 50 ống
10ml

Composition: Each 10 ml
contains:
Calcium lactate pentahydrate
.....500 mg
Excipients.....10 ml

Indications, contraindications,
dosage, administration
and other information: See
the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place,
protected from light,
temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT-PAPER
CAREFULLY BEFORE USE

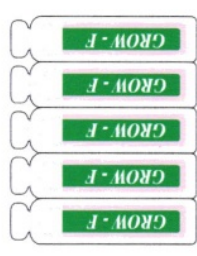
Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tien, Ha Nam

R_x: Prescription drug

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

ORAL SOLUTION



NOT FOR INJECTION

+ Calci

Box of 50 amp.
10ml

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml CTY CP DƯỢC VTTYT HÀ NAM

ỐNG TÓM

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX:

HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/02/2019





GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

R_x Thuốc kê đơn

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Calcium lactat pentahydrat
.....500 mg
Tá được.....vd 10 ml

Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng, liều dùng và các
thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

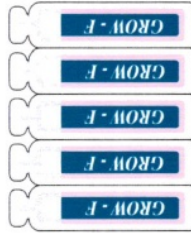
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VITYT Hà Nam
Cúm CN Hoàng Đông, Duy
Tiên, Hà Nam

DUNG DỊCH UỐNG

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml



+ Calci

Hộp 40 ống

10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

ỐNG 10ML

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

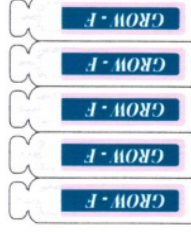
Số lô SX:
HD:

R_x Prescription drug

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

ORAL SOLUTION



+ Calci

Box of 40 amp.

10ml

NOT FOR INJECTION

SBK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:





Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Calcium lactat pentahydrat500 mg
Tá dược.....vở 10 ml

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VTYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Rx Thuốc kê đơn

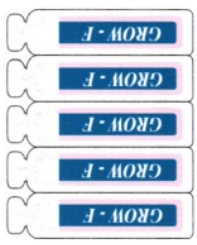
GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

DUNG DỊCH UỐNG



+ **Calci**
Hộp 30 ống
10ml

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Composition: Each 10 ml contains:
Calcium lactate pentahydrate500 mg
Excipients.....10 ml

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT-PAPER
CAREFULLY BEFORE USE**

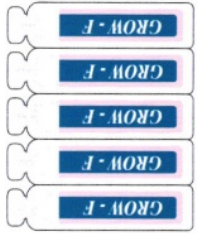
Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoàng Đông Industrial Zone,
Duy Tiên, Hà Nam

Rx Prescription drug

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

ORAL SOLUTION



+ **Calci**
Box of 30 amp.
10ml

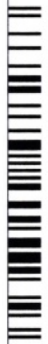
NOT FOR INJECTION

GROW - F
Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml CTY CP DƯỢC VTYT HÀ NAM

ÔNG 10ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX: _____
HD: _____

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:



GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

R_x Thuốc kê đơn

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa:
Calcium lactat pentahydrat
.....500 mg
Tá dược.....vd 10 ml

Chỉ định, chống chỉ định,
cách dùng, liều dùng và các
thông tin khác: Xem tờ
hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh
ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

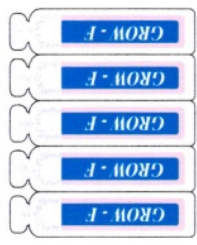
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN
SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
Cty CP Dược VITYT Hà Nam
Cúm CN Hoàng Đông, Duy
Tiên, Hà Nam

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

DUNG DỊCH UỐNG



KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

+ Calci

Hộp 20 ống
10ml

Composition: Each 10 ml contains:
Calcium lactate pentahydrate500 mg
Excipients.....10 ml
Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.
Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT-PAPER
CAREFULLY BEFORE USE**

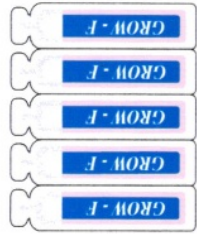
Manufactured by:
Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone,
Duy Tiên, Ha Nam

R_x Prescription drug

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml

ORAL SOLUTION



NOT FOR INJECTION

+ Calci

Box of 20 amp.
10ml

SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

GROW - F

Calcium lactate pentahydrate 500 mg /10 ml CTY CP DƯỢC VITYT HÀ NAM

ÔNG 10ML
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số lô SX:
HD:



GROW - F

(Calci lactat pentahydrat 500 mg /10 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Không được tiêm

THÀNH PHẦN

Mỗi 1 ống 10 ml có chứa :

Hoạt chất: Calci lactat pentahydrat 500 mg (tương đương 64,9 mg calci)

Tá dược: Sorbitol, glycerin, sucralose, gôm xanthan, natri benzoat, acid citric, trinati citrat, hương hoa quả, nước tinh khiết.

MÔ TẢ

Grow-F là thuốc bổ sung canxi.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi, 10 vi

DƯỢC LỰC HỌC

Muối calci được dùng để điều trị hay phòng ngừa thiếu calci. Calci được biết đến như một tác nhân quan trọng trong phòng ngừa loãng xương, đặc biệt là với phụ nữ sau khi mãn kinh. Calci là nguyên tố đa lượng nhiều thứ 5 trong cơ thể. Calci là kim loại hóa trị 2 cần thiết trong việc duy trì hệ thần kinh, hệ cơ – xương, màng tế bào và tính thấm mao mạch. Vai trò của calci trong cấu trúc xương và cơ cơ đã được biết đến, tuy nhiên calci cũng có vai trò quan trọng trong sự đông máu, dẫn truyền thần kinh và điện tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

8

Hấp thu: Calci hấp thu chủ động ở tá tràng và đoạn đầu gần của hỗng tràng, hấp thu ít hơn ở đoạn xa của ruột non. Mức độ hấp thu phụ thuộc vào nhiều yếu tố, calci không bao giờ được hấp thu hoàn toàn ở dạ dày. Để hấp thu xảy ra, calci phải ở dạng hòa tan hay dạng ion hóa. Khả năng hấp thu calci ở dạ dày có thể tăng khi sự dung nạp calci giảm, trong quá trình mang thai và cho con bú khi nhu cầu calci cao hơn bình thường.

Phân bố: Sau khi hấp thu, calci sẽ vào dịch ngoại bào trước, sau đó sẽ kết hợp nhanh chóng vào mô xương. Tuy nhiên, sự hình thành xương không được kích thích bằng điều trị calci. Xương chứa 99% calci trong cơ thể, 1% lượng còn lại phân phối đồng thời giữa dịch nội bào và dịch ngoại bào.

Tổng nồng độ calci bình thường trong máu khoảng 9-10,4 mg/dL (4,5 – 5,2 mEq/L), nhưng chỉ có calci dạng ion mới có tác dụng sinh lý.

Nồng độ calci trong dịch não tủy chiếm khoảng 50% nồng độ calci trong máu và có khuynh hướng phản ánh nồng độ ion calci trong máu. Calci qua được nhau thai và đạt nồng độ trong bào thai cao hơn trong máu của người mẹ. Calci phân bố vào sữa mẹ.

Thải trừ: Calci được thải trừ chủ yếu qua phân, gồm cả calci không hấp thu và tiết qua mật và dịch tụy vào trong lòng của đường tiêu hóa. Phần lớn calci được lọc qua tiểu cầu thận và được tái hấp thu tại nhánh lên quai Henle, ống lượn gần và ống lượn xa. Chỉ một lượng nhỏ cation được bài tiết qua nước tiểu. Hormon tuyến cận giáp, vitamin D và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu, trong khi thuốc lợi tiểu nhóm khác, calcitonin và hormon tăng trưởng làm tăng sự thải trừ cation qua thận. Sự thải trừ calci giảm khi giảm calci dạng ion trong máu nhưng tăng tương ứng khi ion calci tăng trong huyết tương. Đối với người lớn có chế độ ăn điều độ, sự thải trừ calci có thể cao khoảng 250 – 300mg mỗi ngày. Với chế độ ăn ít calci, sự thải trừ thường không vượt quá 150mg mỗi ngày. Sự thải trừ calci giảm trong suốt quá trình mang thai và giai đoạn đầu của suy thận. Calci cũng được thải trừ qua tuyến mồ hôi.

CHỈ ĐỊNH

Grow-F ngăn ngừa và điều trị tình trạng thiếu calci trong các bệnh: loãng xương, tetany, nhuyễn xương.

Bổ sung calci ở những bệnh nhân thiếu calci như: phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, phụ nữ sau mãn kinh, người bị loãng xương.

Trẻ em bị còi xương.

Trẻ trong giai đoạn tăng trưởng nhanh: thiếu niên, tuổi dậy thì.

Người hay điều trị bằng corticoid.

Người bị giảm hấp thu sau cắt dạ dày.

1007
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI CHỦ NGHĨA
VIỆT NAM
HÀ
NGUYỄN TIẾN

8

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng Grow-F và thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ thiếu calci.

Liều dùng hàng ngày có thể được chia thành các liều nhỏ hoặc dùng một lần. Có thể dùng Grow-F lúc đói hoặc no trong hoặc sau bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 – 2 ống/ lần x 1 - 2 lần/ ngày.

Trẻ em trên 3 tuổi: uống 1/2 - 1 ống/ ngày chia 1- 2 lần.

Hoặc theo chỉ định của bác sỹ cho từng trường hợp cụ thể.

Trong trường hợp thấy còn biểu hiện thiếu calci, cần điều trị cho đến khi giá trị calci trở lại bình thường, sau đó cần tiếp tục điều trị trong khoảng vài tuần với liều chỉ định cho từng trường hợp cụ thể

Cách dùng: Bê ống nhựa và uống trực tiếp dung dịch trong ống, có thể pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tăng calci máu và tăng calci niệu (thừa vitamin D, cường cận giáp, suy thận nặng, loãng xương do bất động, các khối u gây mất calci như ung thư máu hay ung thư xương di căn), bệnh sỏi calci.

Rung thất.

Không dùng cho bệnh nhân đang điều trị bằng glycosid tim như digoxin.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân đái tháo đường hay phải theo chế độ ăn kiêng nên lưu ý lượng đường trong chế phẩm.

Tăng calci máu: Tăng calci máu hiếm gặp khi sử dụng calci đơn độc, nhưng có thể xảy ra khi dùng liều cao trên bệnh nhân suy thận mạn. Vì tăng calci máu nguy hiểm hơn so với hạ calci máu, cần tránh bổ sung calci quá mức cho các trường hợp hạ calci. Nên giám sát nồng độ calci máy trong khoảng 9 – 10,4 mg/dl, và nồng độ calci máu nói chung không được vượt quá 12 mg/dl.

Cần thận trọng khi dùng muối calci trên các bệnh nhân bị bệnh sarcoidosis, bệnh tim hoặc bệnh thận, và trên bệnh nhân đang dùng thuốc nhóm glycosid trợ tim (xem thêm mục tương tác thuốc).

Sỏi thận: Do thành phần chủ yếu của sỏi thận là các muối calci, từ lâu nay chế độ ăn uống calci đã được coi như một nguyên nhân góp phần vào nguy cơ sỏi thận và hạn chế lượng calci đưa vào cũng từ lâu nay được coi như một biện pháp hợp lý để ngăn chặn hình thành sỏi thận. Tuy nhiên một số nghiên cứu gần đây đã chỉ ra có sự khác biệt giữa chế độ ăn giàu calci và dùng chế phẩm

bổ sung calci: chế độ ăn giàu calci có thể làm giảm nguy cơ sỏi thận, ngược lại chế phẩm bổ sung calci lại làm tăng nguy cơ này. Lý do có thể liên quan đến oxalat, chế độ ăn giàu calci có thể làm giảm hấp thu oxalat đường tiêu hóa và lượng lớn calci đưa vào cơ thể có thể làm giảm bài xuất oxalat qua nước tiểu, dẫn đến giảm nguy cơ tạo sỏi; ngoài ra có thể liên quan đến một số yếu tố khác có trong thực phẩm có nguồn gốc từ sữa (nguồn thực phẩm bổ sung calci), nhưng không có trong chế phẩm bổ sung calci.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho trẻ em bị hạ kali máu vì nồng độ calci huyết thanh cao có thể làm giảm nồng độ kali huyết thanh.

Không dùng kèm chế phẩm bổ sung calci khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể gặp bao gồm: nôn mửa, đầy bụng hoặc táo bón.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng calci máu có thể xảy ra khi sử dụng muối calci với thuốc lợi tiểu thiazid (dẫn đến giảm thải trừ calci qua nước tiểu) hoặc vitamin D (dẫn đến tăng hấp thu calci từ ruột).

Corticosteroid: Làm giảm hấp thu calci từ ruột.

Biphosphat: Điều trị đồng thời muối calci với các biphosphonat (như alendronat, etidronat, ibandronat, risedronat) có thể dẫn đến giảm hấp thu biphosphonat từ đường tiêu hóa. Để làm giảm thiểu tác động của tương tác này, cần uống tối thiểu 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; hậu quả có thể gây loạn nhịp tim nếu sử dụng đồng thời (đặc biệt khi calci dùng đường tĩnh mạch, đường uống nguy cơ thấp hơn).

Chế phẩm sắt: Sử dụng đồng thời muối calci với các chế phẩm sắt đường uống có thể dẫn đến giảm hấp thu sắt, cần khuyến bệnh nhân sử dụng hai chế phẩm này ở các thời điểm khác nhau.

Các quinolon: Sử dụng muối calci đồng thời với một số kháng sinh nhóm quinolon (ví dụ như ciprofloxacin) có thể làm giảm sinh khả dụng của quinolon, không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.

Thuốc làm giảm hấp thu với các thuốc doxycyclin, tetracycline, norfloxacin.

Các tetracyclin: Phức hợp của calci với các kháng sinh tetracyclin làm bất hoạt kháng sinh, vì vậy không được uống cùng một thời điểm, nên uống cách xa nhau tối thiểu 3 giờ.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Sản phẩm được chỉ định dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú trong các trường hợp có nguy cơ thiếu calci.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ ĐIỀU KHIỂN MÁY MÓC

Thuốc không gây buồn ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng khi sử dụng calci quá liều bao gồm: chán ăn, mệt mỏi, buồn nôn, nôn, nhức đầu, khát nước, chóng mặt và tăng hàm lượng urê trong máu; calci có thể bị giữ lại trong nhiều mô và cơ quan như: thận, động mạch,... và có thể làm tăng hàm lượng cholesterol trong máu. Trong một số trường hợp, quá liều calci có thể gây loạn nhịp tim và nhịp tim chậm.

Khi quá liều, cần hạn chế tối đa việc sử dụng các chế phẩm chứa calci, tình trạng mất nước và mất cân bằng điện giải cần được khắc phục ngay lập tức. Trong trường hợp tăng calci huyết nặng, bệnh nhân cần được điều trị bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, sử dụng thuốc lợi tiểu quai để tăng bài tiết calci qua đường tiết niệu. Nếu việc điều trị bằng phương pháp trên không có hiệu quả, có thể tiêm calcitonin hoặc một số loại thuốc khác như biphosphonat, plicamycin hoặc corticosteroids. Không được tiêm truyền phosphate vì có thể gây vôi hóa di căn. Trong trường hợp nguy hiểm, có thể lựa một lượng lớn calci bằng cách thẩm phân phúc mạc. Bệnh nhân có triệu chứng quá liều calci nên tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. Cần thận khi điều trị quá liều cho bệnh nhân suy gan và suy thận.

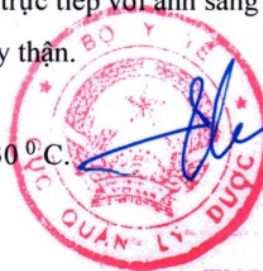
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30⁰C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm công nghiệp Hoàng Đông Duy Tiên, Hà Nam



TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

[Handwritten mark]