

	Mẫu hộp CalciumBoston	Ngày <u>30</u> tháng <u>03</u> năm 20 <u>15</u> .
--	------------------------------	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/2015

20 viên nén sủi bọt

500 mg

NOISOB
BOSTON
CALCIUM



BOSTON PHARMA

CALCIUM BOSTON®
500 mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

CALCIUM BOSTON®
500 mg
20 viên nén sủi bọt





BOSTON PHARMA

CALCIUM BOSTON®
500 mg

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:
Calci gluconolactat 2940 mg
Calci carbonat 300 mg
(tương đương với Calci..... 500 mg)
Tá được vừa đủ cho 1 viên

Each effervescent tablet contains:
Calcium lactate gluconate ... 2940 mg
Calcium carbonate 300 mg
(equivalent to Calcium 500 mg)
Excipients q.s. for 1 tablet

Tiêu chuẩn: TCCS
Specification: In-house
SDK/Reg. No.:

CALCIUM BOSTON®
500 mg
20 effervescent tablets



Nhãn hiệu thuốc sở hữu của
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

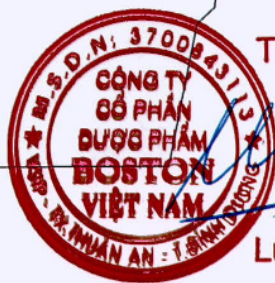
Under trademark of
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Manufactured by
BOSTON VIETNAM
PHARMACEUTICAL JSC
No.43 street No.8, VSIP, Thuận An,
Bình Dương, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Tổng Giám Đốc



Lương Đăng Khoa



▲ Qui cách: 46 x 172 x 46 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)



Mẫu túyp **CalciumBoston**

Ngày 30 tháng 09 năm 2015



**CALCIUM
BOSTON[®]**

500 mg

20 viên nén sủi bọt

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

Calci gluconolactat	2940 mg
Calci carbonat	300 mg
(tương đương với Calci	500 mg)
Tá dược vừa đủ cho.....	1 viên

Each effervescent tablet contains:

Calcium lactate gluconate	2940 mg
Calcium carbonate	300 mg
(equivalent to Calcium	500 mg)
Excipients q.s. for	1 tablet

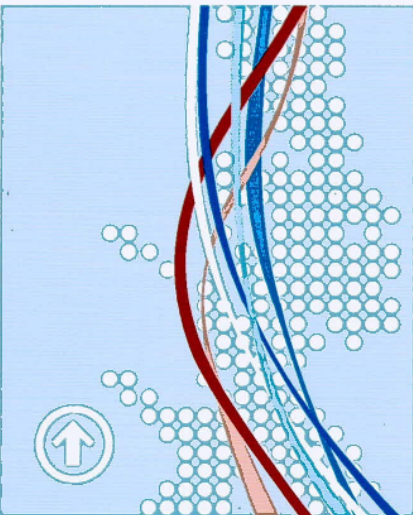
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Indications, contraindications, dosage, administration and other information see the package insert.

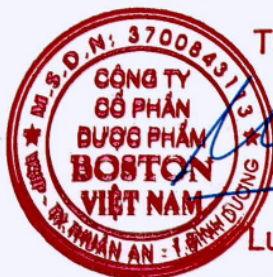
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USING

Tiêu chuẩn/ Specification: TCCS/ In-house
SDK/Reg. No.:
Số lô SX/ Batch, HD/ Exp.: (xem dưới đây túyp)



Nhãn hiệu thuốc sở hữu của
BOSTON PHARMACEUTICAL INC., USA
Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
43 đường số 8, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam.



Tổng Giám Đốc

Lương Đăng Khoa

▲ Qui cách: 118 x 153 mm

Thiết kế	P. KD (kiểu dáng)	P. QA (nội dung)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CALCIUMBOSTON 500mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén sủi bọt chứa:

- *Hoạt chất:* Calci gluconolactat.....2940,00 mg
Calci cacbonat.....300,00 mg
(tương đương với hàm lượng Calci....500,00 mg)

– *Tá dược:* Acid citric khan, natri hydrocarbonat khan, natri carbonat khan, natri saccharin, aspartam, PEG 6000 bột mịn, mùi cam, ethanol tuyệt đối.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén sủi bọt.

MÔ TẢ

– Viên nén tròn, hai mặt phẳng, màu trắng. Viên khô, cạnh và mặt viên lành lặn. Viên khi tan trong nước sẽ sủi bọt và tạo thành dung dịch hơi đục.

DƯỢC LỰC HỌC

– Calci là một thành phần không thể thiếu của cơ thể, nó có ảnh hưởng rất quan trọng lên các hoạt động trong và ngoài tế bào như: sự co cơ, sự dẫn truyền thần kinh, hoạt động của các enzyme và hormon. Calci cũng là thành phần chính của xương và có vai trò quan trọng trong quá trình đông máu. Nhu cầu Calci tăng cao với trẻ em đang lớn, phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, người lớn tuổi hoặc người bệnh nằm bất động lâu ngày

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khoảng 30% calci dạng ion được hấp thu qua đường tiêu hoá.
- Xương và răng chứa 99% calci của cơ thể. Trong tổng lượng calci huyết thanh có 50% ở dạng ion, 5% ở dạng phức hợp và 45% gắn kết với protein huyết tương.
- Khoảng 20% calci được thải trừ vào nước tiểu và 80% qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu calci ở phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng.
- Cung cấp calci để phòng ngừa và điều trị loãng xương do nhiều nguồn gốc khác nhau (mãn kinh, lớn tuổi, điều trị bằng corticoid, cắt dạ dày hoặc bất động lâu).
- Phòng ngừa tình trạng giảm sự khoáng hoá xương ở giai đoạn tiền và hậu mãn kinh.
- Điều trị thêm trong còi xương và nhuyễn xương.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng: CALCIUMBOSTON 500 mg được dùng bằng đường uống. Pha viên nén sủi bọt vào một ly nước.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 2 viên mỗi ngày.
- Trẻ em 6-10 tuổi: 1 viên mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



✓

- Tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu.
- Nhiễm calci thận, sỏi thận, vôi hoá mô, suy thận nặng

THẬN TRỌNG

- Người có khả năng bị sỏi calci niệu nên uống nhiều nước.
- Đối với bệnh nhân có calci niệu tăng nhẹ (trên 300 mg hoặc 7,5 mmol/24 giờ) hoặc có tiền sử sỏi calci nên tăng cường theo dõi sự đào thải calci qua nước tiểu. Nếu cần, giảm liều calci hoặc ngưng dùng thuốc.
- Bệnh nhân suy chức năng thận phải dùng calci dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Trong khi dùng thuốc, tránh dùng vitamin D và các dẫn chất của nó với liều cao.
- Thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân mắc chứng phù nề, bệnh tim mạch vì có khoảng 275 mg natri trong mỗi viên.
- Thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân tiểu đường vì có khoảng 870 mg đường.
- Mỗi viên có khoảng 275mg natri, cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày, đặc biệt là bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.
- Mỗi viên CALCIUMBOSTON 500mg có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin có thể gây hại cho những người bị phenylketon – niệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ thống miễn dịch:

Hiếm: Quá mẫn như ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng toàn thân (sốc phản vệ, phù mắt, phù mắt thần kinh) đã được ghi nhận.

Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp: Tăng calci máu, tăng calci niệu.

Tiêu hóa:

Hiếm: Đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Vitamin D làm tăng sự hấp thu calci và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid làm giảm sự đào thải calci. Do có nguy cơ gây tăng calci huyết khi dùng chung muối calci với thuốc lợi tiểu nhóm thiazid hoặc với vitamin D nên cần phải theo dõi nồng độ calci trong huyết tương ở những bệnh nhân dùng chung các loại thuốc này.
- Calci làm giảm sự hấp thu của các thuốc bisphosphonat, fluorid, quinolon, estramustin, phenytoin, tetracyclin nên không dùng calci trong vòng 3 giờ trước hoặc sau khi uống các thuốc này.
- Ở bệnh nhân đang được điều trị bằng digitalis, dùng calci liều cao có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Các thực phẩm giàu acid oxalic (rau spinach, đại hoàng, cây chút chít, ca cao, chè...) và giàu acid phytic (ngũ cốc, hạt đậu đỗ, cây có dầu, chocolat...) có thể ức chế sự hấp thu calci. Bệnh nhân không uống thuốc trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thực phẩm này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Viên nén sủi bọt CALCIUMBOSTON 500mg được dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú trong trường hợp thiếu hụt canxi. Lượng canxi vừa đủ hàng ngày cho phụ nữ có thai và cho con bú là 1000 – 1300 mg. Trong thời kỳ mang thai, lượng canxi hàng ngày không được vượt quá 1500 mg.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù canxi được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ để gây bất kỳ tác dụng phụ nào cho trẻ sơ sinh.

✓

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều:

Quá liều canxi dẫn đến tăng calci niệu và calci huyết. Triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: nôn, buồn nôn, khát nước, đa niệu, mất nước, táo bón. Quá liều mãn tính gây tăng calci huyết có thể làm vôi hóa nội tạng.

Điều trị:

Trong trường hợp nhiễm độc, nên ngưng việc điều trị ngay lập tức, điều chỉnh lượng chất lỏng mất đi.

Trong trường hợp nhiễm độc mãn tính mà tăng calci huyết thì bước điều trị ban đầu là hydrat hóa với dung dịch muối. Nếu cần thiết, thuốc lợi tiểu quai như furosemid được sử dụng để tăng sự bài tiết canxi và ngăn chặn sự phát triển, nhưng không nên dùng thuốc lợi tiểu thiazid. Đối với những bệnh nhân suy thận, việc hydrat hóa không có hiệu quả mà phải trải qua quá trình lọc máu. Nếu tăng canxi huyết vẫn tiếp tục, bất kỳ các yếu tố tạo nên như: thừa vitamin A, D, cường cận giáp sơ cấp, khối u ác tính, suy thận phải được loại trừ.

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

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

ĐÓNG GÓI : Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOS TON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, Khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 06503 769 602, FAX: 06503 769 601

Bình Dương, ngày 08...tháng 04 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ


LƯƠNG ĐĂNG KHOA

✓

TỜ THÔNG TIN THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. TÊN SẢN PHẨM: **CALCIUMBOSTON 500mg**

2. THÀNH PHẦN –HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Calci gluconolactat2940,00 mg

Calci cacbonat.....300,00 mg

(tương đương với hàm lượng Calci.....500,00 mg)

3. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, hai mặt phẳng, màu trắng. Viên khô, cạnh và mặt viên lành lặn. Viên khi tan trong nước sẽ sủi bọt và tạo thành dung dịch hơi đục.

4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 tuýp x 20 viên nén sủi bọt.

5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Phòng ngừa và điều trị tình trạng thiếu calci ở phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng.
- Cung cấp calci để phòng ngừa và điều trị loãng xương do nhiều nguồn gốc khác nhau (mãn kinh, lớn tuổi, điều trị bằng corticoid, cắt dạ dày hoặc bất động lâu).
- Phòng ngừa tình trạng giảm sự khoáng hoá xương ở giai đoạn tiền và hậu mãn kinh.
- Điều trị thêm trong còi xương và nhuyễn xương..

6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: CALCIUMBOSTON 500 mg được dùng bằng đường uống. Pha viên nén sủi bọt vào một ly nước.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ em trên 10 tuổi: 2 viên mỗi ngày.
- Trẻ em 6-10 tuổi: 1 viên mỗi ngày.

7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu.
- Nhiễm calci thận, sỏi thận, vôi hoá mô, suy thận nặng

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hệ thống miễn dịch:

Hiếm: Quá mẫn như ngứa, phát ban, nổi mề đay.

Rất hiếm: Phản ứng dị ứng toàn thân (sốc phản vệ, phù mắt, phù mắt thần kinh) đã được ghi nhận.

Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp: Tăng calci máu, tăng calci niệu.

Tiêu hóa:

- Hiếm: Đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, nôn, buồn nôn, đau bụng.

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

Handwritten mark

9. NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC GÌ HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG DÙNG THUỐC NÀY:

- Vitamin D làm tăng sự hấp thu calci và thuốc lợi tiểu nhóm thiazid làm giảm sự đào thải calci. Do có nguy cơ gây tăng calci huyết khi dùng chung muối calci với thuốc lợi tiểu nhóm thiazid hoặc với vitamin D nên cần phải theo dõi nồng độ calci trong huyết tương ở những bệnh nhân dùng chung các loại thuốc này.
- Calci làm giảm sự hấp thu của các thuốc bisphosphonat, fluorid, quinolon, estramustin, phenytoin, tetracyclin nên không dùng calci trong vòng 3 giờ trước hoặc sau khi uống các thuốc này.
- Ở bệnh nhân đang được điều trị bằng digitalis, dùng calci liều cao có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.
- Các thực phẩm giàu acid oxalic (rau spinach, đại hoàng, cây chút chít, ca cao, chè...) và giàu acid phytic (ngũ cốc, hạt đậu đỗ, cây có dầu, chocolat...) có thể ức chế sự hấp thu calci. Bệnh nhân không uống thuốc trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các thực phẩm này.

10. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Viên nén sủi bọt CALCIUMBOSTON 500mg được dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú trong trường hợp thiếu hụt canxi. Lượng canxi vừa đủ hàng ngày cho phụ nữ có thai và cho con bú là 1000 – 1300 mg. Trong thời kỳ mang thai, lượng canxi hàng ngày không được vượt quá 1500 mg.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù canxi được bài tiết đáng kể qua sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ để gây bất kỳ tác dụng phụ nào cho trẻ sơ sinh.

11. ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

12. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

- Uống ngay khi nhớ ra. Nếu đến thời gian cho liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng 1 lần 2 liều.

13. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NHƯ THẾ NÀO?

- Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

- Quá liều canxi dẫn đến tăng calci niệu và calci huyết. Triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: nôn, buồn nôn, khát nước, đa niệu, mất nước, táo bón. Quá liều mãn tính gây tăng calci huyết có thể làm vôi hóa nội tạng.

15. CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp nhiễm độc, nên ngưng việc điều trị ngay lập tức, điều chỉnh lượng chất lỏng mất đi.

Trong trường hợp nhiễm độc mãn tính mà tăng calci huyết thì bước điều trị ban đầu là hydrat hóa với dung dịch muối. Nếu cần thiết, thuốc lợi tiểu quai như furosemid được sử dụng để tăng sự bài tiết canxi và ngăn chặn sự phát triển, nhưng không nên dùng thuốc lợi tiểu thiazid. Đối với những bệnh nhân suy thận, việc hydrat hóa không có hiệu quả mà phải trải qua quá trình lọc máu. Nếu tăng calci huyết vẫn tiếp tục, bất kỳ các yếu tố tạo nên như: thừa vitamin A, D, cường cận giáp sơ cấp, khối u ác tính, suy thận phải được loại trừ.

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



16. NHỮNG ĐIỀU THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

- Người có khả năng bị sỏi calci niệu nên uống nhiều nước.
- Đối với bệnh nhân có calci niệu tăng nhẹ (trên 300 mg hoặc 7,5 mmol/24 giờ) hoặc có tiền sử sỏi calci nên tăng cường theo dõi sự đào thải calci qua nước tiểu. Nếu cần, giảm liều calci hoặc ngưng dùng thuốc.
- Bệnh nhân suy chức năng thận phải dùng calci dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.
- Trong khi dùng thuốc, tránh dùng vitamin D và các dẫn chất của nó với liều cao.
- Thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân mắc chứng phù nề, bệnh tim mạch vì có khoảng 275 mg natri trong mỗi viên.
- Thận trọng dùng thuốc ở bệnh nhân tiểu đường vì có khoảng 870 mg đường.
- Mỗi viên có khoảng 275mg natri, cần chú ý đến khẩu phần ăn hàng ngày, đặc biệt là bệnh nhân có chỉ định ăn kiêng muối.
- Mỗi viên CALCIUMBOSTON 500mg có chứa aspartam, một nguồn phenylalanin có thể gây hại cho những người bị phenylketon – niệu.

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

- Khi có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong quá trình sử dụng thuốc hoặc khi phối hợp điều trị với các thuốc khác.
- *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 sĩ hoặc dược sĩ.*

18. HẠN SỬ DỤNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

19. TÊN, BIỂU TƯỢNG CỦA NHÀ SẢN XUẤT:



Công ty CPDP Boston Việt Nam.

BOSTON Số 43 đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam– Singapore 1, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam

20. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Bình Dương, ngày 08...tháng 04...năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY ĐĂNG KÝ



LƯƠNG ĐĂNG KHOA

