

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Opecalcium	VD-16965-12

Đơn đề nghị số: 30/OPV-QC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV

Địa chỉ: Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa 2, Biên Hoà, Đồng Nai

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0305/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

ope**calcium**[®]

XƯƠNG CHẮC KHỎE



ope**calcium** BỔ SUNG CANXI GIÚP XƯƠNG CHẮC KHỎE



Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ y tế:...../XNOC.....,
ngày.... tháng.... năm....

Tài liệu thông tin quảng cáo gồm 2 trang (chi tiết xem trang 02)



THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

- Hoạt chất: **Calci carbonat**1250 mg
(tương đương 500 mg calci)
- Tá dược: Manitol, povidon K30, natri lauryl sulfat, natri croscarmellose, aspartam, hương bạc hà dạng bột, magnesi stearat, talc, green lake.

CHỈ ĐỊNH:

- Sử dụng cho những người thiếu calci, tăng nhu cầu calci như thiếu niên trong thời kỳ tăng trưởng, phụ nữ đang mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Phòng ngừa và điều trị loãng xương ở người lớn tuổi, phụ nữ ở tuổi tiền và mãn kinh, bệnh nhân đang dùng thuốc corticosteroids.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: Nhai 1 - 2 viên/ngày
- Trẻ em từ 1- 12 tuổi: Nhai ½ - 1 viên/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị sỏi calci, tăng calci máu, quá liều do vitamin D, sỏi thận và suy thận nặng; người bệnh đang dùng digitalis, epinephrine, tăng calci niệu nặng, loãng xương do bất động.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú không gây hại khi dùng liều theo nhu cầu thông thường hằng ngày.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: ADR > 1/100: Hạ huyết áp (chóng mặt), táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn, đỏ bừng, nổi ban, ngứa.
- Ít gặp: 1/100 > ADR > 1/1000: Vã mồ hôi, loạn nhịp tim, rối loạn chức năng tim.
- Hiếm gặp: ADR < 1/1000: Máu: Huyết khối.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống thuốc chứa calci đồng thời với các thuốc sau đây có thể làm hạn chế sự hấp thụ của thuốc: Biphosphorat, levothyroxin, nhóm quinolon, nhóm tetracyclin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Dùng quá liều muối calci có thể dẫn đến tăng calci huyết.
- Các triệu chứng tăng calci huyết bao gồm chán ăn, buồn nôn, nôn ói, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tâm thần, khát nước, tiểu nhiều, nhiễm calci thận, sỏi thận, trường hợp nặng gây rối loạn nhịp tim và hôn mê.

Cách xử trí:

- Tăng calci huyết nhẹ chưa có triệu chứng thường tự khỏi nếu ngưng dùng calci và thuốc phụ thêm vào việc tăng calci như vitamin D.
- Trong trường hợp tăng calci huyết nặng, điều trị khẩn cấp như bù dịch bằng truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%, lợi tiểu bằng furosemid hoặc acid ethacrynic. Theo dõi nồng độ kali và magnesi trong máu, theo dõi điện tâm đồ và dùng các chất chẹn beta – adrenecgic để phòng loạn nhịp tim nặng. Có thể thẩm phân máu, 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.

Trình Bày: Hộp 1 chai x 30 viên nhai.

Bảo Quản: Ở nhiệt độ từ 25°C đến 30°C, nơi khô ráo.

Hạn Sử Dụng: 24 tháng kể từ khi ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

Để Xa Tầm Tay Trẻ Em.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng.

Không Dùng Quá Liều Chỉ Định.

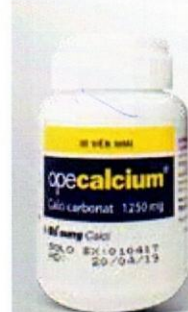
Nếu Cần Thêm Thông Tin, Xin Hỏi Ý Kiến Bác Sĩ.

Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, 3A, KCN Biên Hoà II, Phường An Bình, TP. Biên Hoà, Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (0251) 3 992 999 - Fax: (0251) 3 835 088



WHO-GMP



Pharmaceuticals

2065371/0115/04

Trang 02