

**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, pano, áp phích, bảng biển, internet cho công chúng

Số giấy xác nhận: 0308/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 10. tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

opecalcium®

XƯƠNG CHẮC KHỎE



opecalcium BỔ SUNG CANXI GIÚP XƯƠNG CHẮC KHỎE



Thành Phần: Mỗi viên chứa: Hoạt chất: **Calci carbonat (tương đương 500 mg calci)...1250 mg.**

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. **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. **Đề 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

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

WHO-GMP



Pharmaceuticals