

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 225/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 19.. tháng 09.. năm 2017.

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd.**

Địa chỉ: **235 Đồng Khởi, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **848 38275929**

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Calcium Sandoz 500mg	VN-20168-16

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

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPDD GlaxoSmithKline Pte. Ltd. có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



BỔ SUNG CANXI DO NHU CẦU TĂNG CAO TRONG GIAI ĐOẠN THAI KỲ



Mỗi viên Calcium Sandoz dạng sủi cung cấp
500mg Canxi nguyên tố
với sự kết hợp từ 2 thành phần Canxi:

Calci lactat gluconat



Calci carbonat



THÔNG TIN SẢN PHẨM: CALCIUM-SANDOZ 500MG. Thành phần: Mỗi viên nén sủi bọt chứa: 2940mg Calci lactat gluconat (tương đương 380mg calci nguyên tố) và 300mg Calci carbonat (tương đương 120mg calci nguyên tố) (tương đương tổng cộng 500mg calci nguyên tố trong mỗi viên sủi). **Chỉ định:** Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci do nhu cầu tăng cao (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng). Phòng ngừa và điều trị hỗ trợ tình trạng mất calci ở xương của người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ mãn kinh, hoặc sau khi dùng liệu pháp corticoid, hoặc trong giai đoạn phục hồi vận động sau một thời gian bị bất động kéo dài. Bổ sung calci như là một biện pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu trong phòng và điều trị loãng xương ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu calci. Bệnh còi xương và loãng xương, bên cạnh liệu pháp Vitamin D3. **Liều dùng:** Người lớn: 1-3 viên/ngày. Trẻ em: 1-2 viên/ngày. **Cách dùng:** Dùng đường uống. Hòa tan viên sủi bọt trong một ly nước (khoảng 200ml) và uống ngay lập tức. Không được nuốt hoặc nhai viên thuốc. Có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào. Các bệnh và/hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu. Chứng nhiễm calci thận, bệnh sỏi thận. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc:** Đối với bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ hoặc có tiền sử sỏi tiết niệu, cần giám sát sự bài tiết calci qua nước tiểu. Nên giảm liều hoặc ngưng điều trị nếu cần thiết. Khuyến cáo bổ sung dịch cho bệnh nhân để hình thành sỏi trong đường tiết niệu. Ở bệnh nhân suy thận, các muối calci nên được sử dụng dưới sự giám sát y khoa, đồng thời theo dõi nồng độ calci và phosphat trong huyết thanh. Trong quá trình điều trị liều cao và đặc biệt khi điều trị cùng vitamin D, có nguy cơ tăng calci máu và sau đó dẫn đến suy thận. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ calci huyết và chức năng thận. Đã có báo cáo y văn về việc có thể tăng hấp thu nhôm của muối citrat. Nên thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt là những người đang dùng các chế phẩm có chứa nhôm. Giữ xa tầm với của trẻ em. **Cảnh báo liên quan đến tá dược:** Natri: Mỗi viên chứa 275mg natri. Nên cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn uống phải kiểm soát natri. **Thông tin cho bệnh nhân đái tháo đường:** Mỗi viên chứa 0,002 đơn vị carbohydrat/viên, do đó dùng được cho bệnh nhân đái tháo đường. **Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thời kỳ mang thai: Có thể dùng được trong trường hợp thiếu calci. Tuy nhiên, liều bổ sung hằng ngày trong 3 tháng cuối của thai kỳ không nên vượt quá 1500mg calci. Nên tránh quá liều calci vì tăng calci dai dẳng có liên quan đến tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi. Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng được. Calci bài tiết vào sữa mẹ. **Tác dụng phụ:** Rối loạn hệ miễn dịch: Hiếm gặp: phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như phát ban, ngứa, nổi mề đay. Rất hiếm: Đã có báo cáo về các trường hợp cá biệt của các phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mắt, phù mạch thần kinh). **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Không phổ biến: tăng calci huyết, tăng calci niệu. **Rối loạn hệ tiêu hóa:** Hiếm gặp: đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nhà sản xuất: Novartis Pharma (Pakistan) Limited. Petaro Road, Jamshoro, Pakistan. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm 2017.

CALCIUM-SANDOZ là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK

Kích thước tối thiểu: 1:1 với các hình thức Quảng cáo trên báo điện tử và các trang thông tin điện tử. Các sản phẩm in như sách báo, tạp chí, tờ rơi, vật phẩm in ấn: khay, kệ. 1:4 với các hình thức áp phích, poster và màn hình chuyên quảng cáo (không đặt ngoài trời, không có âm thanh) dành cho công chúng.

CHVN/CHCASA/0026/17

Handwritten signature



MẪU TRƯNG BÀY KHAY KỆ



BỔ SUNG CANXI DO NHU CẦU TĂNG CAO TRONG GIAI ĐOẠN THAI KỲ

Mỗi viên Calcium Sandoz dạng sủi cung cấp **500mg Canxi nguyên tố** với sự kết hợp từ 2 thành phần Canxi:

Calcii lactat gluconat Calcii carbonat



THÔNG TIN SẢN PHẨM CALCIUM-SANDOZ 500MG. Thành phần: Mỗi viên sủi bọt chứa: 2940mg Calcii lactat gluconat (tương đương 380mg calci nguyên tố) và 300mg Calcii carbonat (tương đương 120mg calci nguyên tố) (tổng đương lượng tổng cộng 500mg calci nguyên tố trong mỗi viên sủi). **Chỉ định:** Phòng ngừa và điều trị thiếu hụt calci do nhu cầu tăng cao (phụ nữ mang thai, cho con bú, trẻ trong giai đoạn tăng trưởng). Phòng ngừa và điều trị hỗ trợ tình trạng mất calci ở xương của người lớn tuổi, hoặc sau thời kỳ mãn kinh, hoặc sau khi dùng liệu pháp corticoid, hoặc trong giai đoạn phục hồi vận động sau một thời gian bị bất động kéo dài. Bổ sung calci như là một biện pháp hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu trong phòng và điều trị loãng xương ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu calci. Bệnh còi xương và loãng xương, bên cạnh liệu pháp Vitamin D3. **Liều dùng:** Người lớn: 1-3 viên/ngày. Trẻ em: 1-2 viên/ngày. **Cách dùng:** Dùng đường uống. Hòa tan viên sủi bọt trong một ly nước (khoảng 200ml) và uống ngay lập tức. Không được nuốt hoặc nhai viên thuốc. Có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào. Các bệnh về hoặc tình trạng dẫn đến tăng calci huyết và/hoặc tăng calci niệu. Chấn thương calci niệu, bệnh sỏi thận. **Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc:** Do với bệnh nhân tăng calci niệu nhẹ hoặc có tiền sử sỏi thận, cần giám sát sự bài tiết calci qua nước tiểu. Nên giảm liều hoặc ngừng điều trị nếu cần thiết. Khuyến cáo bổ sung dịch cho bệnh nhân để hình thành sỏi trong đường tiết niệu. Ở bệnh nhân suy thận, các muối calci nên được sử dụng dưới sự giám sát y khoa, dùng theo theo dõi nồng độ calci và phosphat trong huyết thanh. Trong quá trình điều trị liều cao và đặc biệt là điều trị cường vitamin D, có nguy cơ tăng calci máu và sau đó dẫn đến suy thận. Ở những bệnh nhân này nên theo dõi nồng độ calci huyết và đặc biệt thận. Đã có báo cáo y văn về việc có thể tăng hợp tác nhóm của muối citrat. Nếu thận trọng ở bệnh nhân suy thận nặng, đặc biệt là những người dùng cùng các chế phẩm có chứa nhôm. Giảm xa tâm vận của mẹ em. **Cảnh báo liên quan đến tá dược:** Natri. Mỗi viên chứa 275mg natri. Nên cân nhắc khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn uống phải kiểm soát natri. **Thông tin cho bệnh nhân đã phẫu thuật:** Mỗi viên chứa 0,002 đơn vị carboxylat natri, do đó dùng được cho bệnh nhân đã phẫu thuật. **Phụ nữ có thai hoặc cho con bú:** Thời kỳ mang thai: Có thể dùng được trong trường hợp thiếu calci. Tuy nhiên, nên bổ sung hàng ngày trong 3 tháng cuối của thời kỳ không nên vượt quá 1500mg calci. Nên tránh quá liều calci vì tăng calci dư thừa có liên quan đến tác dụng phụ bất lợi đến sự phát triển của thai nhi. Thời kỳ cho con bú: Có thể dùng được. Calci bài tiết vào sữa mẹ. **Tác dụng phụ:** Rối loạn hệ miễn dịch: Giảm hấp thu tăng phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như phát ban, ngứa, phù nề da. **Rối loạn:** Đã có báo cáo về các tương tác bất lợi của các phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ, phù mạch, phù mạch thần kinh). **Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:** Không phổ biến: tăng calci huyết, tăng calci niệu. **Rối loạn hệ tiêu hóa:** Giảm gây đầy hơi, táo bón, tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nhà sản xuất: Nevartis Pharma (Pakistan) Limited, Petaro Road, Jamshoro, Pakistan. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế:
/XNQC... ngày... tháng... năm 2017.
CALCIUM-SANDOZ là nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho tập đoàn GSK.
Kích thước tối thiểu: 1:1 với các hình ảnh. Quảng cáo trên báo điện tử và các trang thông tin điện tử. Các sản phẩm in như sách báo, tạp chí, tờ rơi, vật phẩm in ấn khác, kể 1:4 với các hình ảnh: áp phích, poster và màn hình chuyển quảng cáo (không đặt ngoài trời, không có cấu trúc) dành cho công chúng.
CHVN/CHCASA/0026/17