

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *87* /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày *20* tháng *09* năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 701, lầu 7, Tòa nhà Metropolitan, số 235 Đồng Khởi, Quận 1,**

TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: **08 3827 5929**

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

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, khay, kệ, báo điện tử, trang thông tin điện tử, áp phích, poster, màn hình chuyên quảng cáo cho công chúng.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 01 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

VPĐD GlaxoSmithKline Pte. Ltd. tại TP. Hồ Chí Minh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



18/4/17

L.F.



HỖ TRỢ PHÒNG NGỪA VÀ ĐIỀU TRỊ LOÃNG XƯƠNG



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

Canxi lactat gluconat



Canxi carbonat

THÔNG TIN SẢN PHẨM: CALCIUM-SANDOZ 500MG. **Thành phần:** Mỗi viên nén sủi bọt chứa: 2940mg Canxi lactat gluconat (tương đương 380mg calci nguyên tố) và 300mg Canxi 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 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 dễ 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 hàng 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. Canxi bài tiết vào sữa mẹ. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** **Nhà sản xuất:** Novartis Pharma (Pakistan) Limited, Petaro Road, Jamshoro, Pakistan. **Nhà nhập khẩu:** Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương. Số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, P. Hòa Phú, TP. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương. **Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược:** XXX/XXXX/XNQ-QLD, ngày ... tháng ... năm 2017. CHVN/CHCASA/0003/17

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.