

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **02-RA/ITF-2017**

Của: **VPDD Lifepharm S.P.A**

Địa chỉ: **180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1, TP. HCM**

Điện thoại: **08 39151590**

Đăng ký thông tin thuốc: **Natecal D3**

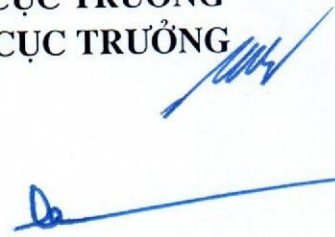
Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0258/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **8/8/2017**

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG


Nguyễn Tất Đạt

NATECAL D3

Calci carbonat 1,500mg + Vitamin D3 400 IU



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nhai có chứa:

- Hoạt chất:
 - Calci (calci carbonat).....600mg
 - Cholecalciferol (vitamin D₃).....400IU
- Tá dược: sorbitol, maltodextrin, croscarmellose natri, aspartam, saccharin natri, lactose monohydrat, mùi anisette, mùi mint, mùi molasses, magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH:

- Phục hồi thiếu vitamin D kết hợp với calci ở người cao tuổi; bổ sung vitamin D và calci như một hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu ở bệnh nhân loãng xương, mà thiếu vitamin D kết hợp với calci đã được chẩn đoán hoặc có một nguy cơ cao của thiếu Vitamin D và calci.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

- Dùng đường uống, tốt nhất là sau khi ăn. Nhai 1-2 viên/ngày. Nhai viên thuốc hoặc để rã trong miệng, không bao giờ nuốt viên thuốc. Chỉ dùng cho người lớn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không uống Natecal D3
- Nếu bạn quá mẫn với calci, vitamin D3 hoặc bất kỳ thành phần khác của Natecal D3 (đặc biệt dầu đậu nành).
- Nếu bạn bị calci trong máu hoặc trong nước tiểu cao.
- Nếu bạn bị bệnh thận.
- Nếu bạn bị sỏi thận.
- Nếu bạn bị vitamin D trong máu cao.

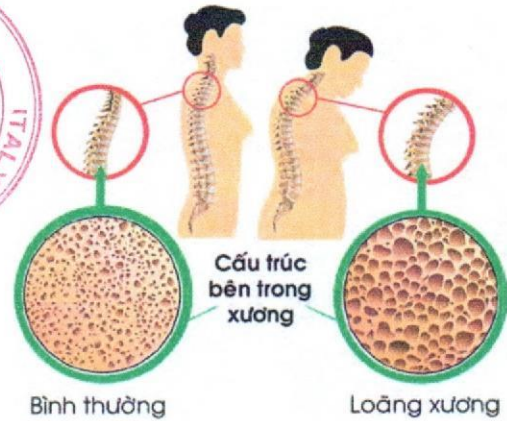
NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

- Nếu bạn bị sỏi thận hoặc những bệnh thận khác (bác sĩ cần theo dõi điều trị cẩn thận nếu thận không làm việc hết sức để chắc rằng bạn không tạo quá nhiều calci trong máu).
- Nếu bạn nằm trên giường trong thời gian dài (nhiều tháng) và nếu bạn bị loãng xương (xương dễ gãy) vì bạn bị calci trong máu cao.
- Nếu bạn đang uống bất kỳ thuốc khác chứa calci hoặc vitamin D (bác sĩ hoặc dược sĩ sẽ bảo bạn nếu bạn uống thuốc).
- Nếu bạn bị sarcoidosis (bác sĩ sẽ cho biết nếu bạn có bệnh này).
- Thuốc chứa Aspartam là một nguồn gốc của Phenilalamin. Phenilalamin có thể gây nguy hiểm cho người bị phenylketon trong nước tiểu.
- Thuốc có chứa lactose và sorbitol vì vậy bạn báo với bác sĩ nếu bạn không dung nạp với một vài loại đường, liên hệ với bác sĩ trước khi uống thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Giống như tất cả các thuốc, Natecal D3 có thể gây các tác dụng phụ, mặc dù không phải ai cũng bị.
- Các tác dụng sau không thường xuyên (xảy ra giữa 1/1000 và 10/1000): tăng calci máu (quá nhiều calci trong máu) – các triệu chứng gồm buồn nôn, ói, ăn mất ngon, táo bón, đau dạ dày, đau xương, khát nhiều, mất tiểu nhiều hơn bình thường, yếu cơ, buồn ngủ và lờ lờ, tăng calci trong nước tiểu (quá nhiều calci trong nước tiểu).
- Những tác dụng sau là hiếm xảy ra (xảy ra giữa 1/10000 và 10/10000): buồn nôn, đau dạ dày, táo bón, đau bụng, tiểu chảy, ợ nóng, ngứa, nổi mề đay, chóng mặt.

Báo cáo cho Bác sĩ các tác dụng phụ liên quan đến sử dụng thuốc.



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không uống thuốc mà không báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang uống:

- Bất kỳ các thuốc khác chứa vitamin D.
- Các thuốc tim sau: digoxin hoặc các glycoside tim khác.
- Các kháng sinh tetracyclin và fluoroquinolon khác: nên đợi ít nhất 3 giờ sau khi uống những thuốc này trước khi dùng viên nhai Natecal D3.
- Thuốc lợi tiểu thiazid.
- Nếu bạn uống các thuốc khác để điều trị các rối loạn xương, như biphosphonat hoặc natri fluorid, nên dùng viên nhai Natecal D3 sau 3 giờ khi uống các thuốc này.
- Dùng Natecal với thức ăn và đồ uống: thuốc tương tác với một vài thức ăn, ví dụ: những thức ăn chứa acid oxalic (giống rau dền Mỹ, cây đại hoàng, cây me đất, cây dứa, trà...), phosphat (ví dụ: thịt gà bông, xúc xích, pho mát...) hoặc acid phytic (ví dụ: đậu hà lan, ngũ cốc, sô cô la...) vì vậy nên dùng Natecal D3 trước hoặc sau 2 giờ các bữa ăn chứa các loại thức ăn này.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Viên nhai Natecal D3 chỉ nên dùng khi bác sĩ khuyến dùng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Calci carbonat: trong dạ dày, calci carbonat phóng thích ion calci như một chức năng của pH. Calci uống dưới dạng calci carbonat được hấp thu từ 20-30% và sự hấp thu xảy ra phần chính ở tá tràng qua cơ chế chuyển chở tích cực phụ thuộc vitamin D, bão hòa. Calci được bài tiết trong nước tiểu, phân và mồ hôi. Sự bài tiết calci của nước tiểu là một chức năng của lọc cầu thận và tái hấp thu ở tiểu quản thận.

Cholecalciferol (vitamin D) được hấp thu ở ruột non và gắn kết với globulin alpha đặc trưng và vận chuyển đến gan ở đó được chuyển hóa thành 25-hydroxy-cholecalciferol. Một quá trình hydroxyl hóa thứ hai thành 1,25-dihydroxy-cholecalciferol xảy ra ở thận. Vitamin D không chuyển hóa được tích trữ trong mô như mô mỡ và cơ. Vitamin D được bài tiết qua phân và nước tiểu.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Natecal D3 là một sự phối hợp cố định của calci và Vitamin D. Nồng độ calci và vitamin D cao trong mỗi liều dùng thuận tiện cho sự hấp thu của một lượng vừa đủ calci với một số lượng giới hạn của liều dùng. Vitamin D tham gia vào sự chuyển hóa calci – phosphor. Nó cho phép sự hấp thu của calci và phosphor hoạt động từ ruột và sự hấp thu của chúng bởi xương.

QUÁ LIỀU: Nếu uống quá liều bạn nên gặp bác sĩ. Nếu bạn không thể làm điều này, bạn đến bệnh viện gần nhất và trung tâm cấp cứu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 60 viên nhai.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Để xa tầm tay trẻ em.

NHÀ SẢN XUẤT:

ITALFARMACO S.P.A.

Viale Fulvio Testi, 330-20126 Milano-Ý

ĐT: (39 2) 64431 Fax: (39 2) 644346

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Thông tin kê toa.



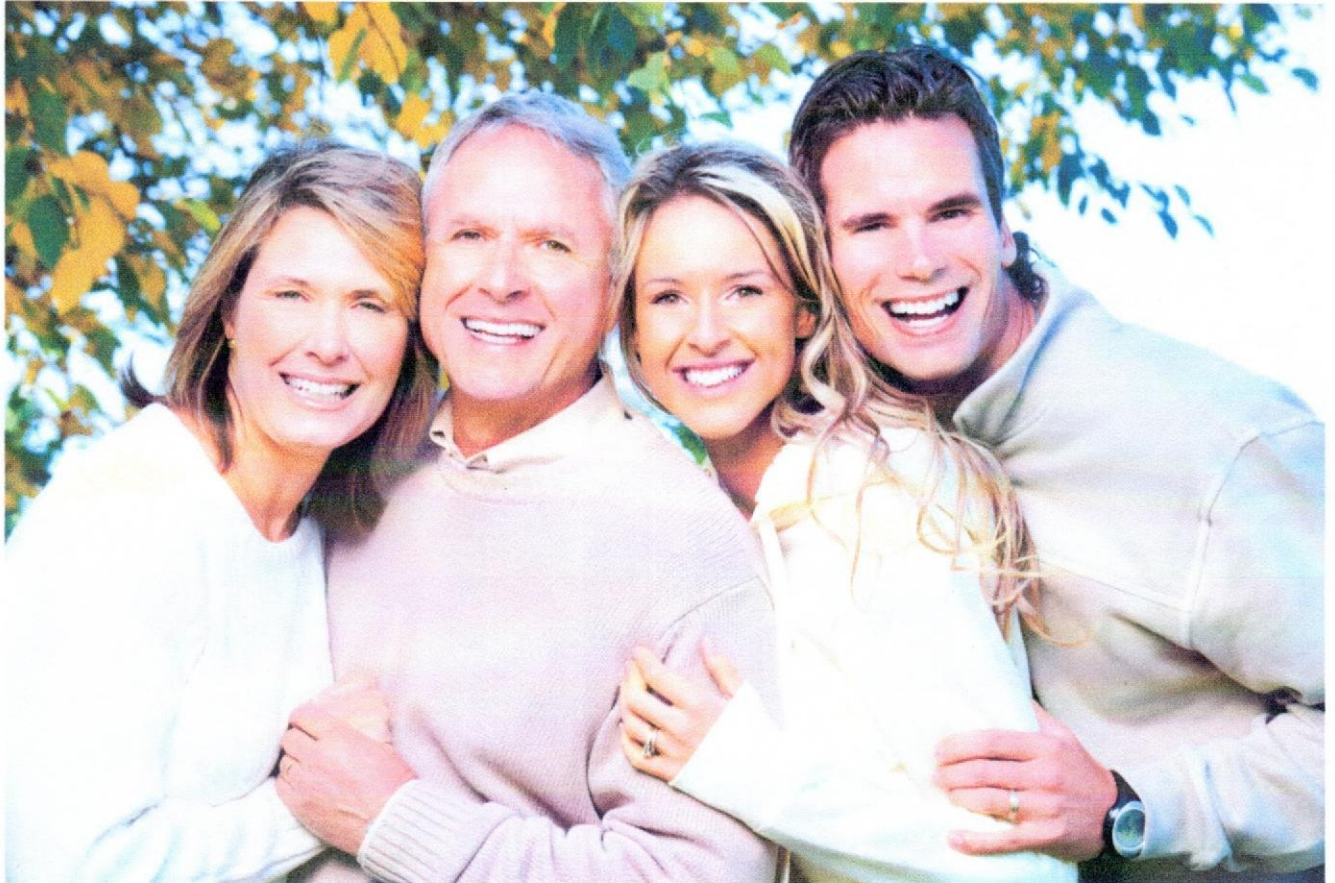
NATECAL D₃

Calci carbonat 1,500mg + Vitamin D₃ 400 IU

LIFEPHARMA  ITALFARMACO
GROUP - ITALY



BỔ SUNG CALCI VÀ VITAMIN D₃



- ✓ Phục hồi thiếu Vitamin D kết hợp với calci ở người cao tuổi ⁽¹⁾
- ✓ Bổ sung vitamin D và calci như một hỗ trợ cho điều trị đặc hiệu ở bệnh nhân loãng xương, mà thiếu vitamin D kết hợp với calci đã được chẩn đoán hoặc có một nguy cơ cao của thiếu vitamin D và calci ⁽¹⁾



Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 2

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược
- Bộ Y tế/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ..., ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu

1

8/8/17 AG