

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **03/09/ACE-QC**

Của: Công ty TNHH MTV dược phẩm ACE

Địa chỉ: **64 Đường số 15, KDC Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, quận 7, TP.HCM**

Điện thoại: **083 8300366**

Đăng ký thông tin thuốc: **Osteomed**

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

Số giấy tiếp nhận: **0548/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **05/05/2017**

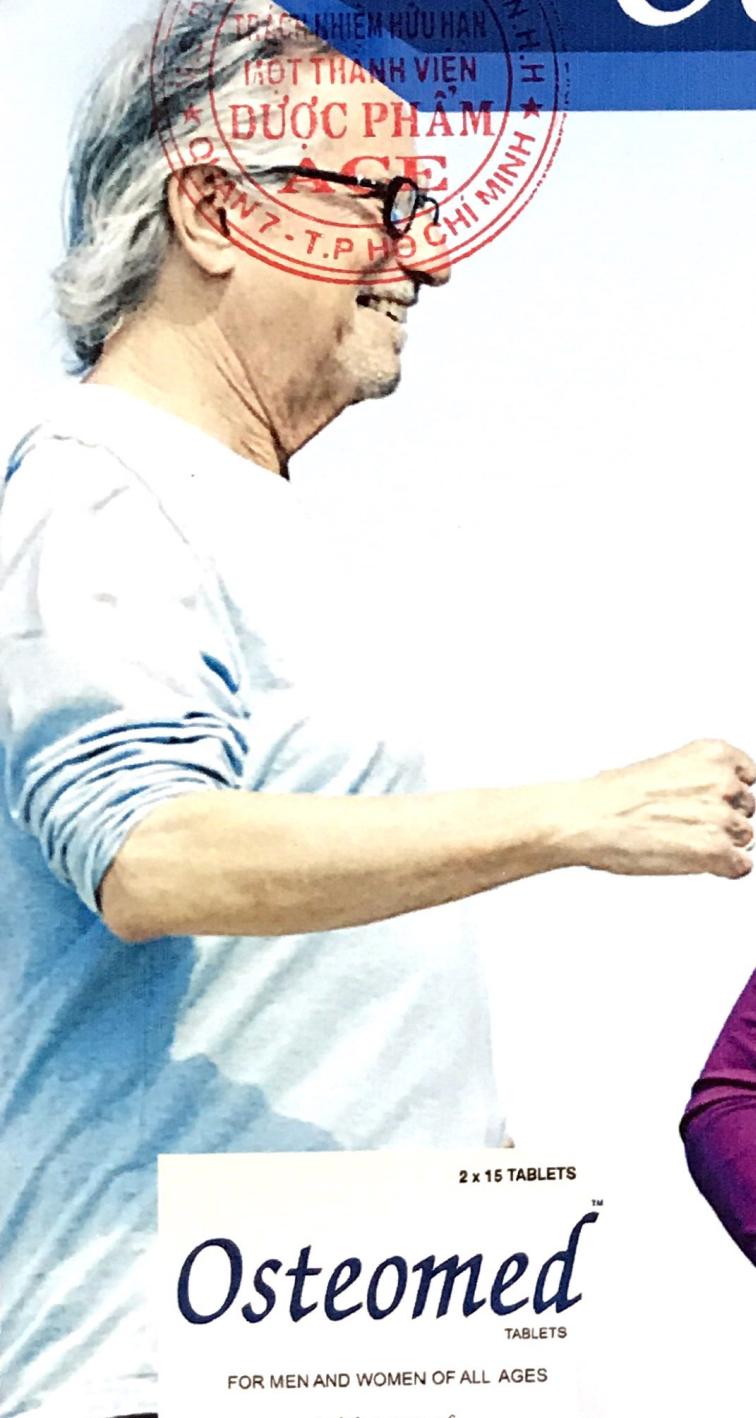
Hà Nội, ngày 23...tháng...5...năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

OsteomedTM



2 x 15 TABLETS

OsteomedTM

TABLETS

FOR MEN AND WOMEN OF ALL AGES

A rich source of
CALCIUM
with
MAGNESIUM
ZINC & VITAMIN D₃

To help maintain
STRONG BONES



Handwritten signature
05/05/2018



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: XXXX/XX/QLD - TT,
ngày..... tháng..... năm.....
Ngày tháng..... năm..... in tài liệu.
Tài liệu này có 02 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

OsteomedTM

(CALCI, MAGNE, KẼM VÀ VITAMIN D3)



BUNHA
05/05/2018

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Calcium carbonate B.P.....	400 mg
Magnesium Hydroxide B.P.....	150 mg
Zinc sulphate monohydrate U.S.P.....	5 mg
Vitamin D3 (dạng ổn định).....	100 I.U

CHỈ ĐỊNH:

Osteomed là một dạng thuốc dùng bổ sung Calci, Magne, kẽm và vitamin D3 trong chế độ ăn, ở những tình trạng thiếu hụt khoáng chất.

Đặc biệt khuyến cáo trong các tình trạng thiếu hụt Calci, Magne, kẽm và Vitamin D3 sau:

- Trong thời kỳ mãn kinh và sau mãn kinh.
- Trẻ đang lớn.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Người lớn tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG:

2 viên mỗi ngày (hoặc 1 viên x 2 lần mỗi ngày), dùng uống với thức ăn hoặc theo chỉ định của Bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Osteomed chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Tăng calci huyết và chứng tăng năng tuyến cận giáp.
- Tăng calci niệu và bệnh sỏi thận
- Suy chức năng thận nặng
- Dùng cùng với digoxin.
- Và bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Những thành phần dùng trong công thức Osteomed thì được dung nạp tốt.

Trong trường hợp quá liều có thể dẫn tới tăng calci huyết, tăng vitamin D và tăng calci niệu.

Trong trường hợp quá liều, ngưng dùng thuốc ngay và tham khảo ý kiến Bác sỹ.

**“ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ”
“ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM”**

TRÌNH BÀY: Viên Osteomed đóng vỉ 15 viên (mỗi hộp carton chứa 30 viên - 2x15 viên).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

THẬN TRỌNG:

Thận trọng với bệnh nhân sarcoid, bệnh tim và đang điều trị với glycoside.

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử bệnh sỏi thận, bệnh thận hoặc suy thận, bệnh gan. Cần kiểm tra hàm lượng Calci trong máu và nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Osteomed được dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Corticosteroid: khi dùng chung Corticosteroid sẽ làm giảm sự hấp thụ calci trong Osteomed.

Levothyroxine, Tetracycline/fluorid, Biphosphonat: sự hấp thụ của những thuốc này giảm nếu dùng chung với Osteomed.

Digoxin: Calci trong Osteomed làm tăng hiệu quả của Digoxin

Thuốc lợi tiểu/Thiazid: làm tăng quá mức lượng Calci trong cơ thể nếu dùng chung với Osteomed

Verapamil và thuốc chẹn kênh calci khác: Osteomed liều cao làm giảm hiệu quả của thuốc này.

TÁC DỤNG PHỤ:

Rất hiếm: có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ (táo bón, đầy hơi, chướng bụng, buồn nôn và tiêu chảy)

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

**NHÀ SẢN XUẤT**

MEYER ORGANICS PVT. LTD.

10 D, 2nd Phase, Peenya Industrial. Area, Bangalore-560058 India

Sản xuất theo kỹ thuật :

OMEGA-MEYER LTD. , Jersey , British Isles