

เอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

เมดิ-อัลฟา 0.25

อัลฟาแคลซิโดล 0.25 ไมโครกรัม

เมดิ-อัลฟา 0.25

ใน 1 แคปซูลนึ่งประกอบด้วย

อัลฟาแคลซิโดล 0.25 ไมโครกรัม

การออกฤทธิ์

อัลฟาแคลซิโดล (alfacalcidol) หรือ 1-อัลฟา-ไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1- α -hydroxyvitamin D3) เป็นอนุพันธ์ตัวหนึ่งของวิตามินดี อัลฟาแคลซิโดล จะเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วที่ตับเป็น 1,25-ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1,25-dihydroxyvitamin D3 {1,25- (OH)₂D₃}) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมสมดุลของแคลเซียมและฟอสเฟต

ในสภาวะที่ร่างกายมีการสร้าง 1,25 ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 ที่ไตผิดปกติ จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของเกลือแร่ ซึ่งพบได้ในโรคหลายชนิดรวมถึงโรคกระดูกที่เกิดเนื่องจากไตผิดปกติ (renal bone disease), ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ (hypoparathyroidism) และโรคกระดูกอ่อนที่เกิดขึ้นกับวิตามินดี (vitamin D-dependent rickets) โรคเหล่านี้ต้องการวิตามินดีในปริมาณสูงในการรักษา

ข้อบ่งใช้

สำหรับโรคกระดูกที่เกิดจากไตบกพร่อง, ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ, ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนสูงผิดปกติร่วมกับโรคกระดูก, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการขาดอาหารหรือการดูดซึมอาหารผิดปกติ, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการตี้อาหารวิตามินดี, โรคกระดูกพรุน

ขนาดรับประทาน

- ผู้ใหญ่และเด็กน้ำหนักมากกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.5-1 ไมโครกรัม/วัน
- น้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.05 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/วัน

ควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ หรือใช้ตามแพทย์สั่ง

คำเตือน

ยานี้อาจสะสมในร่างกายจนทำให้เกิดอันตรายได้ จึงไม่ควรใช้ยาเกินขนาดที่กำหนดไว้หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อห้ามใช้

- ผู้ที่มีภาวะแคลเซียม หรือแมกนีเซียมในเลือดสูง
- ผู้ที่แพ้วิตามินดี หรือวิตามินดี อะนาล็อก

ผลข้างเคียง

อาจพบภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ข้อมูลการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ยังไม่เพียงพอ ควรอยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด และยานี้อาจขับออกทางน้ำนมได้ ควรงดให้นมบุตรในระหว่างใช้ยา

วิธีเก็บรักษา

ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง Alu-Alu และเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง PVC/PVDC-Alu

ขนาดบรรจุ

เมดิ-อัลฟา 0.25 : บรรจุแผงละ 5 แคปซูล กล่องละ 6 แผง

บรรจุแผงละ 10 แคปซูล กล่องละ 6, 10 แผง

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

30 กันยายน 2564

ผลิตโดย

บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

สมุทรปราการ ประเทศไทย

ส่วนขยายที่ 1

ส่วนขยายที่ 2

ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

เมดิ-อัลฟา 0.25

อัลฟาแคลซิโดล 0.25 ไมโครกรัม

เมดิ-อัลฟา 0.25

ใน 1 แคปซูลนิ่มประกอบด้วย

อัลฟาแคลซิโดล 0.25 ไมโครกรัม

การออกฤทธิ์

อัลฟาแคลซิโดล (alfacalcidol) หรือ 1-อัลฟา-ไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1- α -hydroxyvitamin D3) เป็นอนุพันธ์ตัวหนึ่งของวิตามินดี อัลฟาแคลซิโดล จะเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วที่ตับเป็น 1,25-ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1,25-dihydroxyvitamin D3 {1,25- (OH)₂D₃}) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมสมดุลของแคลเซียมและฟอสเฟต

ในสภาวะที่ร่างกายมีการสร้าง 1,25 ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 ที่ผิดปกติ จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของเกลือแร่ ซึ่งพบได้ในโรคหลายชนิดรวมถึงโรคกระดูกที่เกิดเนื่องจากไตผิดปกติ (renal bone disease), ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ (hypoparathyroidism) และโรคกระดูกอ่อนที่เพิ่มขึ้นกับวิตามินดี (vitamin D-dependent rickets) โรคเหล่านี้ต้องการวิตามินดีในปริมาณสูงในการรักษา

ข้อบ่งใช้

สำหรับโรคกระดูกที่เกิดจากไตบกพร่อง, ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ, ภาวะพาราไธรอยด์ฮอร์โมนสูงผิดปกติร่วมกับโรคกระดูก, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการขาดอาหารหรือการดูดซึมอาหารผิดปกติ, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการดื้อวิตามินดี, โรคกระดูกพรุน

ขนาดรับประทาน

- ผู้ใหญ่และเด็กน้ำหนักมากกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.5-1 ไมโครกรัม/วัน
- น้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.05 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/วัน

ควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ หรือใช้ตามแพทย์สั่ง

คำเตือน

ยานี้อาจสะสมในร่างกายจนทำให้เกิดอันตรายได้ จึงไม่ควรใช้ยาเกินขนาดที่กำหนดไว้หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อห้ามใช้

- ผู้ที่มีภาวะแคลเซียม หรือแมกนีเซียมในเลือดสูง
- ผู้ที่แพ้วิตามินดี หรือวิตามินดี อะนาล็อก

ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาไทยที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

ผลข้างเคียง

อาจพบภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ข้อมูลการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ยังไม่เพียงพอ ควรอยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด และยานี้อาจขับออกทางน้ำนมได้
ควรงดให้นมบุตรในระหว่างใช้ยา

วิธีเก็บรักษา

ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง Alu-Alu และเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C
สำหรับรูปแบบบรรจุแผง PVC/PVDC-Alu

ขนาดบรรจุ

เมดิ-อัลฟา 0.25 : บรรจุแผงละ 5 แคปซูล กล่องละ 6 แผง

บรรจุแผงละ 10 แคปซูล กล่องละ 6, 10 แผง

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

30 กันยายน 2564

ผลิตโดย
บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)
สมุทรปราการ ประเทศไทย

ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขในเอกสารกำกับยาภาษาไทย

1. เอกสารกำกับยาภาษาไทย

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
1.1 เพิ่มชื่อยา, ชื่อและความแรงของสารสำคัญบริเวณด้านบนสุดของเอกสารกำกับยา	ไม่ระบุ	มุมบนด้านซ้าย	-
1.2 แก้ไขประโยคในหัวข้อส่วนประกอบ	ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย	ใน 1 แคปซูลนี้ม ประกอบด้วย	สำเนา ใบสำคัญฯ
1.3 แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ วิธีเก็บรักษา	ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C	ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง Alu-Alu และเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง PVC/PVDC-Alu	สำเนา ย.5 เลขรับที่ 15397/64
1.4 แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ ขนาดบรรจุ	เมติ-อัลฟา 0.25 : บรรจุแผงละ 5 แคปซูล, กล่องละ 6 แผง บรรจุแผงละ 10 แคปซูล, กล่องละ 10 แผง	เมติ-อัลฟา 0.25 : บรรจุแผงละ 5 แคปซูล, กล่องละ 6 แผง บรรจุแผงละ 10 แคปซูล, กล่องละ 6, 10 แผง	สำเนา ย.5 เลขรับที่ 15397/64
1.5 เพิ่มหัวข้อ วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร	ไม่ระบุ	วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร 30 กันยายน 2564	-
1.6 แก้ไขชื่อบริษัทและย้ายตำแหน่งหัวข้อ ผลิตโดย	บริษัท เมดิแคป จำกัด บริเวณด้านล่างซ้ายของเอกสารกำกับยา	บริษัท เมก้า ไลฟ์ไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน) บริเวณด้านล่างขวาของเอกสารกำกับยา	สำเนา ใบสำคัญฯ

1.1 เพิ่มชื่อยา, ชื่อและความแรงของสารสำคัญ

1.2 เปลี่ยนแปลงจาก ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย

เมดิ-อัลฟา 0.25 อัลฟาแคลซิไดล 0.25 ไมโครกรัม

เมดิ-อัลฟา 0.25

ใน 1 แคปซูลประกอบด้วย

อัลฟาแคลซิไดล 0.25 ไมโครกรัม

การออกฤทธิ์

อัลฟาแคลซิไดล (alfacalcidol) หรือ 1-อัลฟา-ไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1- α -hydroxyvitamin D3) เป็นอนุพันธ์ตัวหนึ่งของวิตามินดี อัลฟาแคลซิไดล จะเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วที่ตับเป็น 1,25-ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 (1,25-dihydroxyvitamin D3 (1,25-(OH)₂D₃)) ซึ่งทำหน้าที่ควบคุมสมดุลของแคลเซียมและฟอสเฟต

ในสภาวะที่ร่างกายมีการสร้าง 1,25 ไดไฮดรอกซีวิตามินดี 3 ที่ผิดปกติ จะส่งผลกระทบต่อกระบวนการเมแทบอลิซึมของเกลือแร่ ซึ่งพบได้ในโรคหลายชนิดรวมถึงโรคกระดูกที่เกิดเนื่องจากไตผิดปกติ (renal bone disease), ภาวะพาราไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ (hypoparathyroidism) และโรคกระดูกอ่อนที่เกิดขึ้นกับวิตามินดี (vitamin D-dependent rickets) โรคเหล่านี้ต้องการวิตามินดีในปริมาณสูงในการรักษา

ข้อบ่งใช้

สำหรับโรคกระดูกที่เกิดจากไตบกพร่อง, ภาวะพาราไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำผิดปกติ, ภาวะพาราไทรอยด์ฮอร์โมนสูงผิดปกติร่วมกับโรคกระดูก, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการขาดอาหารหรือการดูดซึมอาหารผิดปกติ, โรคกระดูกอ่อนที่เกิดจากการดื้อวิตามินดี, โรคกระดูกพรุน

ขนาดรับประทาน

- ผู้ใหญ่และเด็กน้ำหนักมากกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.5-1 ไมโครกรัม/วัน
- น้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัม รับประทาน 0.05 ไมโครกรัม/กิโลกรัม/วัน

ควรปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย เพื่อหลีกเลี่ยงภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ หรือใช้ตามแพทย์สั่ง

คำเตือน

ยานี้อาจสะสมในร่างกายจนทำให้เกิดอันตรายได้ จึงไม่ควรใช้ยาเกินขนาดที่กำหนดไว้หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง

ข้อห้ามใช้

- ผู้ที่มีภาวะแคลเซียม หรือแมกนีเซียมในเลือดสูง
- ผู้ที่แพ้วิตามินดี หรือวิตามินดี อะนาล็อก

ผลข้างเคียง

อาจพบภาวะแคลเซียมในเลือดสูงผิดปกติ

การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

ข้อมูลการใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์ยังไม่เพียงพอ ควรอยู่ในการดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด และยานี้อาจขับออกทางน้ำนมได้ ควรงดให้นมบุตรในระหว่างใช้ยา

วิธีเก็บรักษา

ควรเก็บไว้ในที่เย็นและแห้ง อุณหภูมิต่ำกว่า 25°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง Alu-Alu และเก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C สำหรับรูปแบบบรรจุแผง PVC/PVDC-Alu

ขนาดบรรจุ

เมดิ-อัลฟา 0.25 : บรรจุแผงละ 5 แคปซูล กล่องละ 6 แผง
บรรจุแผงละ 10 แคปซูล กล่องละ 6, 10 แผง

วันที่แก้ไขปรับปรุงเอกสาร

30 กันยายน 2564

ผลิตโดย

บริษัท เมก้า โลฟไซแอนซ์ จำกัด (มหาชน)

สมุทรปราการ ประเทศไทย

1.3 เปลี่ยนแปลง
จาก ควรเก็บไว้ในที่
เย็นและแห้ง
อุณหภูมิต่ำกว่า
25°C

1.4 เปลี่ยนแปลงจาก

เมดิ-อัลฟา 0.25 :

บรรจุแผงละ 5 แคปซูล, กล่องละ 6 แผง

บรรจุแผงละ 10 แคปซูล, กล่องละ 10 แผง

1.5 เปลี่ยนแปลงจาก ไม่ระบุ

1.6 เปลี่ยนแปลงจาก บริษัท เมดิแคป จำกัด
และย้ายตำแหน่งมาจากด้านล่างซ้าย