

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

Medi- α 0.25

Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi- α 0.25

Each softgel capsule contains

Alfacalcidol 0.25 micrograms

ACTIONS

Alfacalcidol or 1- α -hydroxyvitamin D₃ is one of vitamin D analogue. Alfacalcidol is rapidly converted in liver to 1,25-dihydroxyvitamin D₃ {1,25-(OH)₂D₃}, the metabolite of vitamin D₃ which acts as a regulator of calcium and phosphate metabolism.

Impaired endogenous production of 1,25-dihydroxyvitamin D₃ by the kidneys appears to contribute to the disturbances in mineral metabolism found in several disorders, including renal bone disease, hypoparathyroidism and vitamin D-dependent rickets. These disorders require high doses of vitamin D for their correction.

INDICATIONS

- Osteoporosis
- Renal osteodystrophy
- Hypoparathyroidism
- Hyperparathyroidism with bone disease
- Nutritional and malabsorptive rickets and osteomalacia
- Hypophosphatemic vitamin D-resistant rickets and osteomalacia

DOSAGE & ADMINISTRATION

Initial dose : Adults & children > 20 kg body weight 0.5-1 μ g/day

< 20 kg body weight 0.05 μ g/kg/day

The dosage of Medi- α 0.25 should be adjusted thereafter to avoid hypercalcemia according to the biochemical response.

CONTRAINDICATIONS

- Hypercalcemia, Hypermagnesemia.
- Hypersensitivity to Vitamin D or its analogues.

SIDE EFFECT

Hypercalcemia

USE IN PREGNANCY & LACTATION

If you are pregnant or breastfeeding, inform your physician prior to the commencement of therapy with this medicine.

STORAGE

Store in a dry place below 25°C for Alu-Alu blister and below 30°C for PVC/PVDC-Alu blister.

PRESENTATION

Medi- α 0.25 : Blister of 5's, 6 Blister per box

Blister of 10's, 6, 10 Blister per box

DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT

30 September 2021

Manufactured by :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn, Thailand

I-A013-M23-00-00

ส่วนขยายที่ 1

ส่วนขยายที่ 2

ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 1
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

Medi- α 0.25

Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi- α 0.25

Each softgel capsule contains

Alfacalcidol 0.25 micrograms

ACTIONS

Alfacalcidol or 1- α -hydroxyvitamin D3 is one of vitamin D analogue. Alfacalcidol is rapidly converted in liver to 1,25-dihydroxyvitamin D3 {1,25-(OH)₂D₃}, the metabolite of vitamin D3 which acts as a regulator of calcium and phosphate metabolism.

Impaired endogenous production of 1,25-dihydroxyvitamin D3 by the kidneys appears to contribute to the disturbances in mineral metabolism found in several disorders, including renal bone disease, hypoparathyroidism and vitamin D-dependent rickets. These disorders require high doses of vitamin D for their correction.

INDICATIONS

- Osteoporosis
- Renal osteodystrophy
- Hypoparathyroidism
- Hyperparathyroidism with bone disease
- Nutritional and malabsorptive rickets and osteomalacia
- Hypophosphatemic vitamin D-resistant rickets and osteomalacia

DOSAGE & ADMINISTRATION

Initial dose : Adults & children > 20 kg body weight 0.5-1 μ g/day
< 20 kg body weight 0.05 μ g/kg/day

The dosage of Medi- α 0.25 should be adjusted thereafter to avoid hypercalcemia according to the biochemical response.

ส่วนขยายฉลากเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ส่วนที่ 2
(มีลักษณะและข้อความเหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

CONTRAINDICATIONS

- Hypercalcemia, Hypermagnesemia.
- Hypersensitivity to Vitamin D or its analogues.

SIDE EFFECT

Hypercalcemia

USE IN PREGNANCY & LACTATION

If you are pregnant or breastfeeding, inform your physician prior to the commencement of therapy with this medicine.

STORAGE

Store in a dry place below 25°C for Alu-Alu blister and below 30°C for PVC/PVDC-Alu blister.

PRESENTATION

Medi-α 0.25 : Blister of 5's, 6 Blister per box
Blister of 10's, 6, 10 Blister per box

DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT

30 September 2021

Manufactured by :
MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn, Thailand

I-A013-M23-00-00

ตารางแสดงการเปรียบเทียบข้อความที่ขอแก้ไขในเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

1. เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ

รายละเอียดการแก้ไข	ฉลาก ณ ปัจจุบันที่ได้รับอนุมัติไว้	ฉลากที่ขอการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	เอกสารอ้างอิง
1.1 เพิ่มชื่อยา, ชื่อและความแรงของสารสำคัญบริเวณด้านบนสุดของเอกสารกำกับยา	ไม่ระบุ	มุมบนด้านซ้าย	-
1.2 แก้ไขประโยคในหัวข้อส่วนประกอบ	Each capsule contains	Each softgel capsule contains	สำเนา ใบสำคัญฯ
1.3 แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ Storage	Store in a cool & dry place 25°C	Store in a dry place below 25°C for Alu-Alu blister and below 30°C for PVC/PVDC-Alu blister.	สำเนา ย.5 เลขรับที่ 15397/64
1.4 แก้ไขรายละเอียดในหัวข้อ Presentation	Medi- α 0.25 : Strip of 10's, 10 strips per box Strip of 5's, 6 strips per box	Medi- α 0.25 : Blister of 5's, 6 Blister per box Blister of 10's, 6, 10 Blister per box	สำเนา ย.5 เลขรับที่ 15397/64
1.5 เพิ่มหัวข้อ Date of revision of package insert	ไม่ระบุ	DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT 30 September 2021 บริเวณด้านล่างหัวข้อ Presentation	-
1.6 แก้ไขชื่อบริษัทและย้ายตำแหน่งหัวข้อ Manufactured by:	Medicap limited บริเวณด้านล่างซ้ายของเอกสารกำกับยา	MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited บริเวณด้านล่างขวาของเอกสารกำกับยา	สำเนา ใบสำคัญฯ

1.2 เปลี่ยนแปลงจาก Each capsule contains

1.1 เพิ่มชื่อยา,
ชื่อและความแรง
ของสารสำคัญ

Medi- α 0.25 Alfacalcidol 0.25 mcg

Medi- α 0.25

Each softgel capsule contains

Alfacalcidol 0.25 micrograms

ACTIONS

Alfacalcidol or 1- α -hydroxyvitamin D3 is one of vitamin D analogue. Alfacalcidol is rapidly converted in liver to 1,25-dihydroxyvitamin D3 (1,25-(OH)₂D₃), the metabolite of vitamin D3 which acts as a regulator of calcium and phosphate metabolism.

Impaired endogenous production of 1,25-dihydroxyvitamin D3 by the kidneys appears to contribute to the disturbances in mineral metabolism found in several disorders, including renal bone disease, hypoparathyroidism and vitamin D-dependent rickets. These disorders require high doses of vitamin D for their correction.

INDICATIONS

- Osteoporosis
- Renal osteodystrophy
- Hypoparathyroidism
- Hyperparathyroidism with bone disease
- Nutritional and malabsorptive rickets and osteomalacia
- Hypophosphatemic vitamin D-resistant rickets and osteomalacia

DOSAGE & ADMINISTRATION

Initial dose : Adults & children > 20 kg body weight 0.5-1 μ g/day
< 20 kg body weight 0.05 μ g/kg/day

The dosage of Medi- α 0.25 should be adjusted thereafter to avoid hypercalcemia according to the biochemical response.

CONTRAINDICATIONS

- Hypercalcemia, Hypermagnesemia.
- Hypersensitivity to Vitamin D or its analogues.

SIDE EFFECT

Hypercalcemia

USE IN PREGNANCY & LACTATION

If you are pregnant or breastfeeding, inform your physician prior to the commencement of therapy with this medicine.

STORAGE

Store in a dry place below 25°C for Alu-Alu blister and below 30°C for PVC/PVDC-Alu blister.

PRESENTATION

Medi- α 0.25 : Blister of 5's, 6 Blister per box
Blister of 10's, 6, 10 Blister per box

DATE OF REVISION OF PACKAGE INSERT

30 September 2021

Manufactured by :

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

Samutprakarn, Thailand

I-A013-M23-00-00

1.3 เปลี่ยนแปลง
จาก Store in a
cool & dry place
25°C

1.4 เปลี่ยนแปลงจาก
Medi- α 0.25 :
Strip of 10's, 10 strips per box
Strip of 5's, 6 strips per box

1.5 เปลี่ยนแปลงจาก ไม่ระบุ

1.6 เปลี่ยนแปลงจาก Medicap limited
และย้ายตำแหน่งมาจากด้านล่างซ้าย