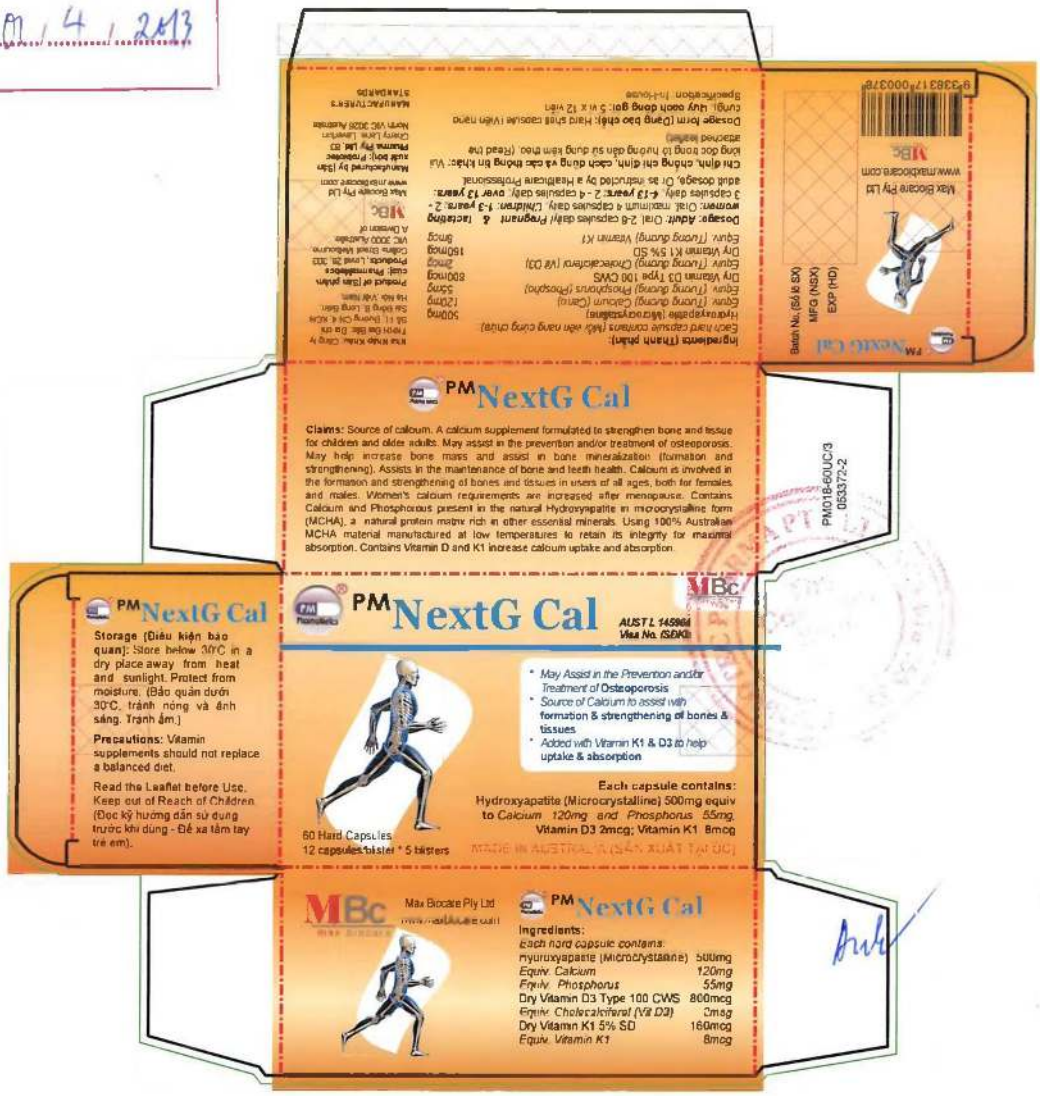
https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/4/2013

99/81



https://nhathuocngocanh.com/

B. EXP

PM NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg
Equiv. (Tương đương) Vitamin K1	*8mcg*

MADE IN AUSTRALIA

Product of (Sản phẩm của): **PharmaMetics**

Products Level 28, 303 Collins Street, Melbourne VIC 3000 Australia.

Manufactured by (Sản xuất bởi): **Probiotec Pharma Pty Ltd.** 83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026 Australia.

PM NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg

B. EXP

NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg
Equiv. (Tương đương) Vitamin K1	*8mcg*

MADE IN AUSTRALIA

Product of (Sản phẩm của): **PharmaMetics**

Products Level 28, 303 Collins Street, Melbourne VIC 3000 Australia.

Manufactured by (Sản xuất bởi): **Probiotec Pharma Pty Ltd.** 83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026 Australia.

PM NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg

B. EXP

PM NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg

MADE IN AUSTRALIA

Product of (Sản phẩm của): **PharmaMetics**

Products Level 28, 303 Collins Street, Melbourne VIC 3000 Australia.

Manufactured by (Sản xuất bởi): **Probiotec Pharma Pty Ltd.** 83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026 Australia.

PM NextG Cal

AUST L No.145964 Visa No. (SDK) .....

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500mg
Equiv. (Tương đương) Calcium	*120mg*
Equiv. (Tương đương) Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800mcg
Equiv. (Tương đương) Cholecalciferol (Vit D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	160mcg

190.5 mm repeat

206 mm web width / 69 mm CTC

Flopacked Filament at 200%

https://nhathuocngocanh.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên sản phẩm

PM NEXTG CAL

Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng. Viên nang mầu đỏ sẫm, bên trong có chứa bột thuốc màu trắng.

Thành phần và hàm lượng của thuốc: Mỗi viên có chứa

Thành phần có hoạt tính

Hydroxyapatite (Microcrystalline)	500,0mg
(tương đương 120mg Calci và 55mg Photpho)	
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	800,0mcg
(tương đương 2mcg Vitamin D3)	
Dry Vitamin K1 5% SD	160,0mcg
(tương đương 8mcg Vitamin K1)	

Tá dược

Magnesium Stearate, Silica-Colloidal Anhydrous, vỏ nang (Gelatin, Titanium dioxide, Amaranth, Brilliant blue FCF, Allura red AC)

Thuốc được dùng trong bệnh gì?

Bổ sung canxi trong các trường hợp thiếu (trong thời kỳ tăng trưởng, phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ sau mãn kinh...)

Phối hợp điều trị loãng xương.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Uống sau khi ăn.

Người lớn: 2-6 viên mỗi ngày

Phụ nữ có thai & cho con bú: 4 viên mỗi ngày.

Trẻ em: 1-3 tuổi: 2-3 viên/ngày, 4-13 tuổi: 2-4 viên/ngày; 13 tuổi trở lên: theo liều của người lớn.

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Lưu ý: Không cần thiết phải dùng quá 2000mg canxi trong một ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Các trường hợp tăng canxi huyết, sỏi thận, nhiễm độc vitamin D.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Không có tác dụng phụ nào được ghi nhận với liều dùng đến 8g/ngày cho phức hợp microcrystalline calcium hydroxyapatite (MCHA) trong khoảng thời gian dài. MCHA là thuốc an toàn, chưa có ghi nhận về độc tính.

https://nhathuocngocanh.com/

- Nếu dùng quá liều vitamin D thì có một số tác dụng phụ như ngủ gà, mệt, đau đầu, nôn, buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn, khô miệng...Mức thấp nhất có báo cáo có tác dụng không mong muốn ở Vitamin D là 50mcg/ngày.

- Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn từ Vitamin K, do đó không có mức khuyến cáo liều tối đa của Vitamin K.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng thuốc gì hay thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Bisphosphonates (alendronate, etidronate, ibandronate, risedronate & tiludronate): Việc bổ sung canxi làm giảm hấp thụ bisphosphonate. Bệnh nhân nên uống bisphosphonate 30 phút trước khi uống canxi, nhưng tốt nhất là nên dùng thuốc vào 2 buổi khác nhau trong ngày.

Canxi làm tăng độc tính của các glycosid digitalis đối với tim vì tăng nồng độ canxi huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế Na+-K+-ATPase của glycosid tim. Nên tham khảo ý kiến của bác sỹ về liều dùng thích hợp của canxi cũng như kiểm tra nồng độ canxi huyết nếu cần thiết.

Lượng canxi nên được điều chỉnh nếu dùng cùng với digoxin vì có khả năng có ảnh hưởng tới nồng độ canxi huyết. Khi dùng canxi cùng với levothyroxine hoặc một vài nhóm kháng sinh quinolone hoặc tetracyclin, nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

Không điều trị đồng thời với cholestyramin hoặc colestipol, phenobarbital hoặc phenytoin, corticosteroid, vì chúng có thể gây cản trở hấp thu vitamin D hoặc làm giảm tác dụng của vitamin D. Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân thiểu năng tuyến cận giáp có thể làm tăng canxi huyết

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bỏ lỡ một liều thuốc, bạn nên dùng liều tiếp theo quy định thời gian dự kiến dùng thuốc. Không nên dùng gấp đôi liều để bù đắp cho liều đã quên.

Nếu có bất cứ vấn đề gì về việc sử dụng thuốc, hãy liên lạc với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn để được tư vấn.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C tránh nóng và ánh sáng. Tránh ẩm.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi quá liều

Chưa có báo cáo nào được ghi nhận đối với MCHA

Mức thấp nhất có báo cáo có tác dụng không mong muốn ở Vitamin D là 50mcg/ngày.

Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn từ Vitamin K, do đó không có mức khuyến cáo liều tối đa của Vitamin K.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Hiện chưa thấy có hiện tượng quá liều khi sử dụng ở liều điều trị. Nếu có quá liều xảy ra, cần ngừng ngay việc dùng thuốc và việc điều trị chủ yếu là điều trị triệu chứng và nâng đỡ cơ thể do chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Tên nhà sản xuất và sở hữu giấy phép

Tên nhà sở hữu giấy phép

PHARMAMETICS PRODUCTS

Level 28, No.303, Collins Street Melbourne VIC 3000, Australia

Tên nhà sản xuất

PROBIOTEC PHARMA PTY. LTD.

https://nhathuocngocanh.com/

83 Cherry Lane Laverton North, VIC 3026, Australia

Nhà nhập khẩu:.....

Những điều cần thận trọng khi sử dụng thuốc này

Vitamin không thể thay thế cho những bữa ăn thường ngày.

Nếu triệu chứng không đỡ xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Không nên dùng quá 20mcg Vitamin D một ngày (đây là mức thấp nhất vẫn không có báo cáo có tác dụng không mong muốn.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ

Nếu các triệu chứng không được cải thiện sau khi sử dụng thuốc lâu ngày, cần phải tham vấn bác sĩ hoặc dược sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân

30/10/2012

https://nhathuocngocanh.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

PM NextG Cal
Số đăng ký sản phẩm tại Úc: AUSTL 145964

Visa No. (SĐK):

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:

Hydroxyapatite (Microcrystalline):	**500mg**
Tương đương với Calcium	*120mg*
Tương đương với Phosphorus	*55mg*
Dry Vitamin D3 Type 100 CWS	**800mcg**
Tương đương với Cholecalciferol (Vitamin D3)	*2mcg*
Dry Vitamin K1 5% SD	**160mcg**
Tương đương với Vitamin K1	*8mcg*

Tá dược: Magnesium stearate, Silica – colloidal anhydrous, Gelatin, Titanium dioxide, Amaranth, Brilliant blue FCF, Allura red AC

Dạng bào chế:

Viên nang cứng

Cơ chế Tác dụng:

Chế độ ăn uống thiếu canxi có thể dẫn tới loãng xương khi về già. Cung cấp đầy đủ canxi khi còn trẻ và trong suốt cuộc đời sẽ giúp xương phát triển một cách tốt nhất. Canxi giúp hình thành và giữ cho xương và mô chắc khoẻ ở mọi lứa tuổi, cả nam và nữ. Phụ nữ giai đoạn sau mãn kinh, trẻ em đang phát triển, người hoạt động thể lực nhiều luôn đòi hỏi cung cấp thêm canxi bởi nhu cầu sử dụng canxi tăng. Đặc biệt, việc cung cấp canxi là rất cần thiết để đảm bảo sự cân bằng canxi ở những vận động viên điền kinh nữ trong giai đoạn kinh nguyệt.

Xương là một loại mô phức hợp và được khoáng hoá cao, bao gồm các chất hữu cơ, vô cơ và các chất khoáng. Thiếu một vài khoáng chất vi lượng cũng có thể làm giảm việc hình thành và tái tạo xương. Các khoáng chất vi lượng hoạt động như một đồng yếu tố đối với một số enzyme, có liên quan tới việc sản xuất ra phần hữu cơ của xương.

Microcrystalline Hydroxyapatite (MCHA) có nguồn gốc từ xương và cung cấp nhiều chất bổ dưỡng vì nó rất giàu canxi, photpho cũng như các chất khoáng cần thiết khác như Magiê, Mangan, kẽm và sắt. MCHA là chất protein tự nhiên với canxi và photpho ở dạng tự nhiên. Tỷ lệ canxi và photpho là 2/1, là một tỷ lệ tự nhiên.

PM NextG Cal bao gồm canxi và photpho ở dạng Hydroxyapatite tự nhiên dưới dạng vi tinh thể (MCHA), cùng với Vitamin K1 và D3 để giúp cung cấp và tăng hấp thu canxi.

Dược động học:

Các nghiên cứu cho thấy hydroxyapatite có khả dụng sinh học tốt, canxi sau khi được hấp thu trong huyết tương ở dạng ion. Canxi của hydroxyapatite nhìn chung hấp thu tốt hơn so với những loại canxi bổ sung khác do hydroxyapatite chứa một tỉ lệ thích hợp canxi:phosphor = 2:1.

Khi được uống, vitamin D được hấp thu ở hồi tràng của ruột non cùng với những thức ăn có chất béo khác với sự trợ giúp của mật. Thời gian bán thải trong tuần hoàn của vitamin D từ 1-2 ngày.

Vitamin K được hấp thu ở hồi tràng và hỗng tràng của ruột non. Sinh khả dụng của vitamin K từ 10-80% (trung bình 50%), phụ thuộc vào lượng thức ăn có chất béo và hiệu quả của acid mật. 90% lượng vitamin K hấp thu được chuyên chở trên vi thể nhũ trấp đến gan để dự trữ. Thời gian bán thải của vitamin K là 1,5-3 giờ. Sau khi được chuyển hoá (dạng oxy hoá) được gắn kết với glucuronic acid và được bài tiết chủ yếu theo nước tiểu, một phần được bài tiết trong phân.

Chỉ định

Bổ sung canxi trong các trường hợp thiếu (trong thời kỳ tăng trưởng, phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ sau mãn kinh…)

Phối hợp điều trị loãng xương.

Liều dùng

Người lớn: 2-6 viên mỗi ngày

Phụ nữ có thai & cho con bú: 4 viên mỗi ngày.

Trẻ em: 1-3 tuổi: 2-3 viên/ngày, 4-13 tuổi: 2-4 viên/ngày; 13 tuổi và trở lên: theo liều của người lớn.

https://nhathuocngocanh.com/

Hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Lưu ý: Không cần thiết phải dùng quá 2000mg canxi trong một ngày.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.Các trường hợp tăng canxi huyết, sỏi thận, nhiễm độc vitamin D

Tác dụng phụ:

Không có tác dụng phụ nào được ghi nhận với liều dùng đến 8g/ngày cho phức hợp Microcrystalline calcium hydroxyapatite (MCHA) trong khoảng thời gian dài. MCHA là thuốc an toàn, chưa có ghi nhận về độc tính.

Nếu dùng quá liều vitamin D thì có một số tác dụng phụ như ngủ gà, mệt, đau đầu, nôn, buồn nôn, ỉa chảy, chán ăn, khô miệng...Mức thấp nhất có báo cáo có tác dụng không mong muốn ở Vitamin D là 50mcg/ngày.

Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn từ Vitamin K, do đó không có mức khuyến cáo liều tối đa của Vitamin K.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các thận trọng và lưu ý khác:

Vitamin không thể thay thế cho những bữa ăn thường ngày.

Nếu triệu chứng không đỡ xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không nên dùng quá 20mcg Vitamin D một ngày (đây là mức thấp nhất vẫn không có báo cáo có tác dụng không mong muốn.

Thông báo cho bác sỹ nếu có bất kỳ phản ứng nào xảy ra khi dùng thuốc
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ

Trường hợp có thai và cho con bú:

Dùng được cho phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú

Tác động đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Dùng được khi lái xe và vận hành máy móc

Tương tác thuốc:

Bisphosphonates (Alendronate, etidronate, ibandronate, risedronate & tiludronate): Việc bổ sung canxi làm giảm hấp thụ Bisphosphonate. Bệnh nhân nên uống Bisphosphonate 30 phút trước khi uống Canxi, nhưng tốt nhất là nên dùng thuốc vào 2 buổi khác nhau trong ngày.

Canxi làm tăng độc tính của các Glycosid digitalis đối với tim vì tăng nồng độ canxi huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế Na^+-K^+-ATPase của glycosid tim. Nên tham khảo ý kiến của bác sỹ về liều dùng thích hợp của Canxi cũng như kiểm tra nồng độ canxi huyết nếu cần thiết.

Lượng canxi nên được điều chỉnh nếu dùng cùng với Digoxin vì có khả năng có ảnh hưởng tới nồng độ Canxi huyết. Khi dùng Canxi cùng với levothyroxine hoặc một vài nhóm kháng sinh quinolone hoặc Tetracyclin, nên hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

Không điều trị đồng thời với cholestyramin hoặc colestipol, phenobarbital hoặc phenytoin, corticosteroid, vì chúng có thể gây cản trở hấp thu vitamin D hoặc làm giảm tác dụng của vitamin D. Điều trị đồng thời vitamin D với thuốc lợi tiểu thiazid ở bệnh nhân thiểu năng tuyến cận giáp có thể làm tăng canxi huyết

Quá liều: Chưa có báo cáo nào được ghi nhận đối với MCHA

Mức thấp nhất có báo cáo có tác dụng không mong muốn ở Vitamin D là 50mcg/ngày.

Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn từ Vitamin K, do đó không có mức khuyến cáo liều tối đa của Vitamin K.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C tránh nóng và ánh sáng. Tránh ẩm.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: 60 viên nang - 12 viên/vỉ x 5 vỉ/hộp

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Số đăng ký sản phẩm tại Úc: AUST L 145964

Sản phẩm của **PHARMAMETICS PRODUCTS**
Level 28, No.303, Collins Street Melbourne VIC 3000, Australia, Chi nhánh trực thuộc Max Biocare Pty Ltd
Internet address: www.maxbiocare.com

Sản xuất bởi **PROBIOTEC PHARMA PTY LIMITED**
83 Cherry Lane, Laverton North VIC 3026, Australia

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh