

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 156/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 05. tháng 06. năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Phương Linh

Địa chỉ: Số 58 nhà E, KĐT Đại Kim, phường Định Công, Hoàng mai, Hà Nội

Điện thoại: 043.5401168

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	AB Extrabone-Care+	VN-15868-12

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi và internet cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Phương Linh có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Đối với phương tiện quảng cáo trên Internet, thời gian dừng giữa các trang phân cảnh như sau:

Trang 1 xuất hiện trong 7 giây. Sau đó, trang 2 (chứa thông tin sản phẩm) tự động hiện ra và đứng yên.



30/05/2018

AB Extra Bone-Care⁺

AB Extra Bone-Care⁺

♦ CHO XƯƠNG CHẮC KHỎE

- ♦ CHÚA CALCIUM HỮU CƠ CÓ KHẢ NĂNG HẤP THỤ CAO
- ♦ CHÚA CÁC VITAMIN D, C, ACID FOLIC VÀ CÁC CHẤT VI LƯỢNG MAGNESIUM, MAGNESIUM LÀ NHỮNG CHẤT CẦN THIẾT CHO XƯƠNG CHẮC KHỎE ĐỒNG THỜI LÀM TĂNG KHẢ NĂNG HẤP THỤ CỦA CƠ THỂ



NHÀ ĐĂNG KÝ VÀ PHÂN PHỐI:

Công ty TNHH TM và Dược Phẩm Phương Linh
(PLPHARCO., LTD)

Số 58, nhà E, KĐT Đại Kim,
Đinh Công, Hoàng Mai, Hà Nội
Tel: 04 3 540 1168 - Fax: 04 3 540 1167
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y Tế
QLD-TT ngày .../.../...

NHÀ SẢN XUẤT:
Sphere Healthcere Pty. Ltd
10 - 12 Church road moorebank
NSW 2170 - AUSTRALIA

Số đăng ký: VN-15868-12

Tỉ lệ 1:1

Tài liệu gồm 2 trang
(Thông tin sản phẩm xem trang 2)

Tài liệu gồm 2 trang
(Thông tin sản phẩm xem trang 2)

MM
30/05/2018

Trang 1

AB Extra Bone-Care⁺

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Canxi:

Thành phần: Mỗi viên gồm:	
Calcium phosphate	345,00mg
Calcium citrate	315,20mg
Calcium amino acid chelate	250,00mg
Tổng lượng Calcium	250,16mg
Magnesium oxide nồng	175,00mg
Magnesium phosphate	68,00mg
Tổng lượng Magnesium	119,58mg
Dạng thành phẩm: Viên nén bao phim màu socola	
Zinc amino acid chelate	10,00mg
Tương đương với Zinc	2,00mg
Manganese amino acid chelate	1,50mg
Tương đương với Manganese	1,50mg
Vitamin D3	2,00mcg
Ascorbic acid (Vit. C)	24,75mg
Folic acid	141,50mcg

Chỉ định:

- Thuốc chữa Calcium lưu cơ có khả năng hấp thu cao có tác dụng phòng chống thiếu Canxi.
- Có tác dụng phòng và điều trị loãng xương.
- Tác dụng bổ xung Canxi để tăng cường phát triển xương ở lứa tuổi đang phát triển và trưởng thành.
- Có tác dụng bổ xung Canxi ở phụ nữ có thai, đang cho con bú và sau khi mãn kinh do tăng nhu cầu Canxi ở giai đoạn này.
- Thuốc có chứa các Vitamin D, C, acid folic, các chất vi lượng Magnesium, Manganese là những chất cần thiết cho xương khỏe mạnh, đồng thời làm tăng khả năng hấp thu Calcium của cơ thể.
- Cung cấp Acid Folic, C có tác dụng bổ máu.

Hiệu lượng:

Người lớn: (bao gồm cả phụ nữ có thai và cho con bú):
1 viên mỗi lần, 3/ lần trong 1 ngày; uống trong khi ăn hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ

Trẻ em:

- Trẻ trên 2 tuổi: Uống 1/2 viên/ngày
- 1-2 tuổi: uống 1/4 viên/ngày
- Nghiên thuốc thanh đạm bột hòa trộn với thức ăn của trẻ

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy chức năng thận nặng, tăng nồng độ canxi trong máu và nước tiểu

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

có thể dùng theo liều khuyến cáo

Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Vitamin không thể thay thế một chế độ ăn uống cân bằng.

Nếu tiêu chảy không giảm nên xin ý kiến bác sĩ.

Tương tác thuốc: Thuốc ức chế hấp thu Tetracycline, có tác dụng làm tăng hiệu quả của thuốc trợ tim digitalis.

Đóng gói:

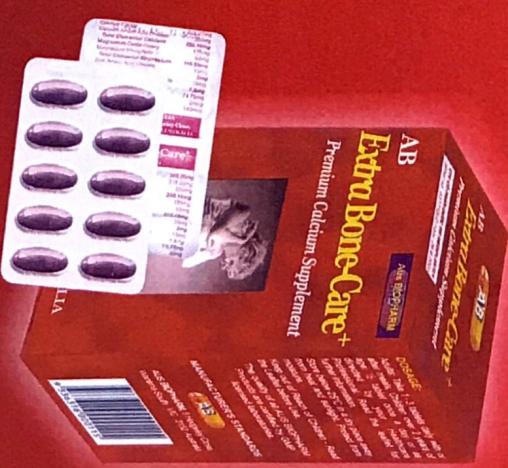
Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 25°C, tránh ánh sáng mặt trời.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

AB Extra Bone-Care⁺



Canxi là thành phần chính cấu trúc, duy trì độ cứng của xương. Canxi cần thiết cho việc dẫn truyền thần kinh, co cơ, giãn mạch, bài tiết tuyến, độ thẩm của mao mạch và mang tế bào, phản ứng enzyme, hô hấp, chức năng của thận và sự đông máu. Canxi liên quan đến việc phòng thích và dự trữ hormone và chất dẫn truyền thần kinh, hấp thu và gắn kết của các amino axit, việc hấp thu cyanocobalamin và bài tiết gastrin. Canxi trong xương là nguồn dự trữ canxi có thể được huy động để duy trì lượng canxi ngoại bào.

Vitamin D:

Có chức năng chính là duy trì nồng độ Canxi và Phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các khoáng chất ở ruột non và tăng huy động Canxi và Phospho từ xương vào máu.

Vitamin C:

Tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa gồm: giảm các phản ứng oxy hóa, sự hô hấp tế bào, chuyển hóa carbohydrate, tổng hợp protein, di-hóa cho lesterol thành acid mật, biến đổi folic acid thành folinic acid và chuyển hóa sắt; có tác dụng chống oxy hóa và cho đáp ứng miễn dịch đúng.

AB006-L/5

Số đăng ký: VN-15868-12

AB Extra Bone-Care⁺

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

Thành phần: Mỗi viên có chứa:

Calcium amino acid chelate: 250mg,
Tương đương với Calcium: 50mg
Calcium phosphate: 345mg,
Tương đương với Calcium: 133.73mg
Calcium citrate: 315.2mg,
Tương đương với Calcium: 66.43mg
Tổng lượng Calcium: 250.16mg
Magnesium oxide –heavy: 175mg,
Tương đương với Magnesium: 105.53mg

Magnesium phosphate: 68mg,
Tương đương với Magnesium: 14.05mg
Tổng lượng Magnesium: 119.58mg
Zinc amino acid chelate: 10mg,
Tương đương với Zinc: 2mg
Manganese amino acid chelate: 15mg,
Tương đương với Manganese: 1.5mg
Ascorbic acid: 74.75mg
Vitamin D3: 2µg
Folic Acid: 140µg

Tá dược vừa đủ 1 viên: Cellulose microcrystalline, Povidone, Magnesium stearate, Talc - purified, Croscarmellose sodium, Silica colloidal anhydrous, Hypromellose, Carnauba wax, Macrogol 400, Opadry Brown OY-9392.

Các đặc tính dược lực học:

Canxi cần thiết cho việc dẫn truyền thần kinh, co cơ, co mạch, giãn mạch, bài tiết tuyến, độ thẩm của mao mạch và màng tế bào, phản ứng enzyme, hô hấp, chức năng của thận và sự đông máu. Canxi liên quan đến việc phóng thích và dự trữ hormone và chất dẫn truyền thần kinh, hấp thu và gắn kết của các amino axit, việc hấp thu cyanocobalamin và bài tiết gastrin. Canxi trong xương là nguồn dự trữ canxi có thể được huy động để duy trì lượng canxi ngoại bào.

Chức năng chính của Vitamin D là duy trì nồng độ Canxi và Phospho bình thường trong huyết tương bằng tăng hiệu quả hấp thu các khoáng chất ở ruột non và tăng huy động Canxi và Phospho từ xương vào máu. Các dạng hoạt động của Vitamin D (Ergocalciferol và Colecalciferol) có thể có tác dụng phản hồi âm tính đối với sự tạo thành hormon cận giáp (PTH).

Vitamin C tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa gồm giảm các phản ứng Ô xy hóa, sự hô hấp tế bào, chuyển hóa carbohydrate, tổng hợp protein, dị hóa cholesterol thành acid mật, biến đổi folic acid thành folinic acid và chuyển hóa sắt. Có tác dụng chống oxy hóa và cho đáp ứng miễn dịch đúng.

Các đặc tính dược động học:

Canxi có mức hấp thu giới hạn ở mỗi lần sử dụng. Mức hấp thu tốt nhất khi canxi được sử dụng với liều 500mg hoặc ít hơn mỗi lần. Canxi bị bài tiết nhau qua phân, nước tiểu và mồ hôi.

Vitamin D được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, ở hồi tràng của ruột non cùng với các chất béo có trong thức ăn với sự trợ giúp của mật. Nửa đời trong huyết tương của Vitamin D là 19-25 giờ, được lưu giữ trong thời gian dài ở các mô mỡ. Chuyển hóa ở gan, được thải trừ chủ yếu qua mật và phân. Chỉ có một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

Vitamin C hấp thu dễ dàng khi uống. Hấp thu vitamin C ở dạ dày-ruột có thể bị giảm ở người bị ỉa chảy hoặc có bệnh dạ dày – ruột. Nồng độ bình thường trong huyết tương là 10-20mcg/ml. Phân bố rộng rãi ở khắp các mô của cơ thể. Vitamin C phân hóa thuận nghịch thành acid dehydroascorbic, một ít chuyển hóa thành các hợp chất không hoạt tính gồm ascorbic acid-2-sulfate và acid oxalic được bài tiết qua nước tiểu.

Chỉ định:

- Chứa Calcium hữu cơ có khả năng hấp thụ cao có tác dụng phòng chống thiếu Canxi.
- Phòng và hỗ trợ điều trị loãng xương.
- Bổ sung canxi để tăng cường phát triển xương ở lứa tuổi đang phát triển và trưởng thành.
- Bổ sung canxi ở phụ nữ có thai, đang cho con bú và sau khi mãn kinh do tăng nhu cầu canxi ở giai đoạn này.
- Chứa các vitamin D, C, acid folic, các chất vi lượng Magnesium, Manganese là những chất cần thiết cho xương khỏe mạnh, đồng thời làm tăng khả năng hấp thụ Calcium của cơ thể.
- Cung cấp Acid folic. Có tác dụng bổ máu.

Lieu dùng:

Người lớn (bao gồm cả phụ nữ có thai và cho con bú): 1 viên mỗi lần, 3 lần trong một ngày, uống trong khi ăn hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Trẻ em: > 2 tuổi: Uống 1/2 viên - 2 viên một ngày; 1-2 tuổi: Uống 1/4 viên một ngày, nghiền thuốc thành dạng bột hoặc trộn với thức ăn của trẻ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Có thể dùng theo liều khuyến cáo.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Úc chê hấp thụ tetracyclin và làm tăng hiệu quả của thuốc trợ tim digitalis.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy có.

Sử dụng quá liều:

Ở liều rất cao, có thể dẫn tới tăng canxi-huyết.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân nhạy cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy chức năng thận nặng, tăng nồng độ canxi trong máu và nước tiểu.

Phản ứng phụ:

Có thể có các phản ứng phụ với đường tiêu hóa như táo bón, đầy hơi, buồn nôn, nôn. Ở liều rất cao có thể dẫn tới tăng canxi-huyết.

Lưu ý:

Xin vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Vitamin không thể thay thế một chế độ ăn uống cân bằng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim.

Đóng gói:

Hộp 60 viên (6 vỉ * 10 viên/vỉ)

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C ở nơi khô ráo xa nóng và ánh sáng. Tránh ẩm.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số đăng ký sản phẩm Dược phẩm tại Úc: AUST L94810

Số đăng ký sản phẩm Dược phẩm tại Việt nam: Visa No. VN-15868-12

Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành:

AUS BIOPHARM

6 Hedgeley Close, Wantirna South VIC 3152 Australia

Nhà sản xuất:

SPHERE HEALTHCARE PTY LTD

10-12 Church Road, Moorebank NSW 2170 Australia