

MẪU NHÃN HỘP.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
LÀ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/...6/17

- Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:
Magnesium lactat dihydrat.....470 mg
Pyridoxin hydroclorid.....5mg
Tá dược: Vừa đủ 1 viên.
- Chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
- Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK:
Số lô sx (Lot. No):
NSX (Mfg. Date):
HD (Exp. Date):



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VITYT HẢI DƯƠNG
102, phố Chi Lăng, P.Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương.
ĐT/ Fax: (0320)3.853848

MAGIEBION

MAGIEBION

Magnesium lactat dihydrat 470 mg
Pyridoxin hydroclorid 5mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nang mềm

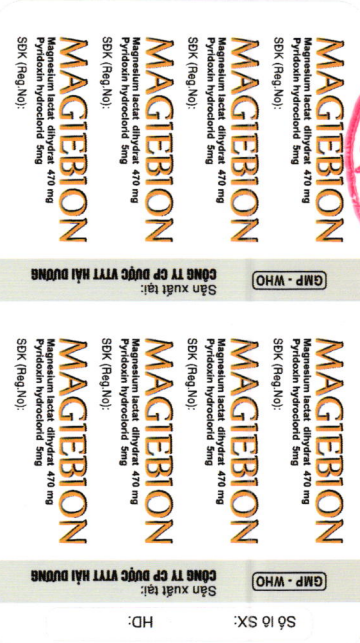
- Compositions: Each soft capsule contains:
Magnesium lactate dihydrat 470 mg
Pyridoxin hydroclorid 5mg
Excipients: q.s.f 1 soft capsule
- Indications, Dosage and administration, other information:
Read the enclosed leaflet.
- Storage: Store in a dry place, at temperature not exceed 30°C, protected from light directly.
- Specification: Manufacturer's.

MAGIEBION

Magnesium lactat dihydrat 470 mg
Pyridoxin hydroclorid 5mg

Box of 6 blisters x 10 Softcaps

Mẫu màng vỉ



MAGIEBION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

1. Tên thuốc: MAGIEBION.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nang mềm chứa:

Magnesium lactat dihydrat	470 mg
Pyridoxin hydroclorid	5 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, Dầu cọ, Sáp ong trắng, Gelatin, Glycerin, Lecithin, Titan dioxyd, Dung dịch Sorbitol 70%, Nipagin, Nipasol, Vanilin, Màu Brown HT.	vđ 1 viên

3. Mô tả sản phẩm:

- Viên nang mềm, hình trụ dài, màu nâu, bên trong chứa dịch thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

4. Quy cách đóng gói:

- Hộp 6 vỉ x 10 viên, kèm hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị các trường hợp thiếu maginesi huyết nặng, riêng biệt hay kết hợp.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Người lớn: uống 2 viên/lần, ngày 3 – 4 lần.
- Trẻ từ trên 6 tuổi: uống 2 viên/lần, ngày 2- 3 lần.

Uống trong bữa ăn, mỗi lần nên uống với nhiều nước.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng, độ thanh thải của ceatinin dưới 30ml/phút.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Một số phản ứng phụ đã được báo cáo: Tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ở da, phản ứng dị ứng.

9. Nên tránh dùng những loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Các muối magnesi dùng đường uống làm giảm hấp thu các tetracyclin và biphosphonat, phải dùng các thuốc này cách nhau vài giờ.

- Muối magnesi phải dùng thận trọng cho người bệnh đang dùng digoxin, vì dẫn truyền trong tim có thể thay đổi nhiều, dẫn đến block tim. Khi cần phải dùng calci để điều trị ngộ độc magnesi.

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

- Pyridoxin có thể gây giảm nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Nếu quên không dùng thuốc một lần, bỏ qua và dùng thuốc tiếp tục theo đúng liều lượng chỉ dẫn. Không được gấp đôi liều dùng sau khi quên thuốc một lần.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

- Trong trường hợp suy thận nặng, có thể dẫn đến quá liều Magnesi với các triệu chứng: Huyết áp giảm, buồn nôn, nôn mửa, giảm phản xạ, buồn ngủ, thay đổi trên điện tâm đồ, suy hô hấp và tim ngừng đập.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Bổ sung dung dịch natri clorid đẳng trương vào cơ thể; thông khí và hỗ trợ tuần hoàn; lợi tiểu

- Trong trường hợp suy thận: chạy thận nhân tạo, thẩm phân phúc mạc.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1 Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Trong trường hợp thiếu Calci kèm theo, nên bổ sung Magnesi trước khi bổ sung Calci. Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng).
- Dùng liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.
- Thận trọng đối với những bệnh nhân suy thận do nguy cơ tăng megnesi huyết.
- Màu Brown HT: Có thể gây ra một số phản ứng dị ứng.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp một số loại đường do trong chế phẩm có chứa sorbitol. Bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm này có thể chứa một lượng nhỏ ethanol (nhỏ hơn 100mg ethanol/liều). Thận trọng khi dùng thuốc, đặc biệt khi dùng cho trẻ em.

14.2 Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Tuy nhiên, đối với phụ nữ có thai chỉ dùng thuốc này khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: Vài số liệu cho thấy liều tối đa hàng ngày của vitamin B6 được khuyến cáo không vượt quá liều 20 mg/ngày trong thời kì cho con bú.

14.3 Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

- Thuốc dùng được cho người khi đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ?

- Cần tham vấn của bác sỹ khi dùng kết hợp nhiều thuốc hay khi có dấu hiệu bất thường nào khác.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, biểu tượng của nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: Số 102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

1.1. Các đặc tính dược lực học:

- Magnesi tham gia vào trong phản ứng của hơn 300 loại enzym khác nhau. Magnesi đóng vai trò quan trọng trong sự ổn định của màng thần kinh cơ. Magnesi đóng vai trò như một chất đối kháng calci trong hoạt động điều chỉnh co bóp tim và giúp ổn định nhịp tim. Magnesi ức chế dẫn truyền thần kinh cơ.

Vitamin B₆ khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

1.2. Các đặc tính dược động học:

- Một phần ba lượng Magnesi được hấp thu ở ruột non sau khi uống. Các muối tan của Magnesi được hấp thu rất chậm. Trong huyết tương, khoảng 25 – 30% lượng Magnesi ở dạng liên kết với Protein. Magnesi thải trừ qua nước tiểu, lượng nhỏ bài tiết vào sữa.

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

2. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

2.1. Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp thiếu maggesi huyết nặng, riêng biệt hay kết hợp.

2.2. Liều dùng, cách dùng:

- Người lớn: uống 2 viên/lần, ngày 3 – 4 lần.
 - Trẻ từ trên 6 tuổi: uống 2 viên/lần, ngày 2- 3 lần.
- Uống trong bữa ăn, mỗi lần nên uống với nhiều nước.

2.3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng, độ thanh thải của ceatinin dưới 30ml/phút.

3. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

3.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Trong trường hợp thiếu Calci kèm theo, nên bổ sung Maggesi trước khi bổ sung Calci. Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng).
- Dùng liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.
- Thận trọng đối với những bệnh nhân suy thận do nguy cơ tăng meggesi huyết.
- Màu Brown HT: Có thể gây ra một số phản ứng dị ứng.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp một số loại đường do trong chế phẩm có chứa sorbitol. Bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm này có thể chứa một lượng nhỏ ethanol (nhỏ hơn 100mg ethanol/liều). Thận trọng khi dùng thuốc, đặc biệt khi dùng cho trẻ em.

3.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Chưa có nghiên cứu đầy đủ. Tuy nhiên, đối với phụ nữ có thai chỉ dùng thuốc này khi thật cần thiết.
- Phụ nữ cho con bú: Vài số liệu cho thấy liều tối đa hàng ngày của vitamin B6 được khuyến cáo không vượt quá liều 20 mg/ngày trong thời kì cho con bú.

Tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi dùng, chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

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

- Thuốc dùng được cho người khi đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

4. Tương tác với các thuốc khác:

- Các muối magnesi dùng đường uống làm giảm hấp thu các tetracyclin và biphosphonat, phải dùng các thuốc này cách nhau vài giờ.

- Muối magnesi phải dùng thận trọng cho người bệnh đang dùng digoxin, vì dẫn truyền trong tim có thể thay đổi nhiều, dẫn đến block tim. Khi cần phải dùng calci để điều trị ngộ độc magnesi.

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

- Pyridoxin có thể gây giảm nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh.

- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

5. Tác dụng không mong muốn:

- Một số phản ứng phụ đã được báo cáo: Tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ở da, phản ứng dị ứng.

6. Quá liều và cách xử trí:

6.1. Quá liều:

- Trong trường hợp suy thận nặng, có thể dẫn đến quá liều Magnesi với các triệu chứng: Huyết áp giảm, buồn nôn, nôn mửa, giảm phản xạ, buồn ngủ, thay đổi trên điện tâm đồ, suy hô hấp và tim ngừng đập.

6.2. Xử trí:

- Bổ sung dung dịch natri clorid đẳng trương vào cơ thể; thông khí và hỗ trợ tuần hoàn; lợi tiểu

- Trong trường hợp suy thận: chạy thận nhân tạo, thẩm phân phúc mạc.

7. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không có.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng