

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 11 / 13



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

MAGINEW

Composition: Each film coated tablet contains:

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Excipients q.s 1 tablet

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions

Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Office: 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.



MAGINEW

Magnesi lactat dihydrat . . . 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg



MAGINEW

SĐK/ Visa No: XX-XXXX-XX
Số lô SX/ Batch No: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng

Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

TP. Long Xuyên, ngày 27. tháng 12. năm 2012



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 100 viên nén bao phim.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Tá dược vđ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang.

AGIMEXPHARM

100 Viên nén bao phim
Film coated tablets

MAGINEW

Magnesi lactat dihydrat ... 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg

WHO GMP

Composition: Each film coated tablet contains:
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Excipients q.s 1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Office: 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No: XXXXXX-XX Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXX/XX
Hũ/ Exp. Date: XXXXX/XX

Box of 1 bottle x 100 film coated tablets
Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

MAGINEW

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim

AGIMEXPHARM

MAGINEW

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Tá dược vđ 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang.

AGIMEXPHARM

MAGINEW

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid ... 5mg

Composition: Each film coated tablet contains:
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Excipients q.s 1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Office: 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.
Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Số lô SX/ Batch No: XXXXXX-XX Ngày SX/ Mfg. Date: XXXXX/XX
Hũ/ Exp. Date: XXXXX/XX

WHO GMP

TP Long Xuyên, ngày 27 tháng 12 năm 2012

T. GIÁM ĐỐC

PGB, Quản Lý Chất Lượng



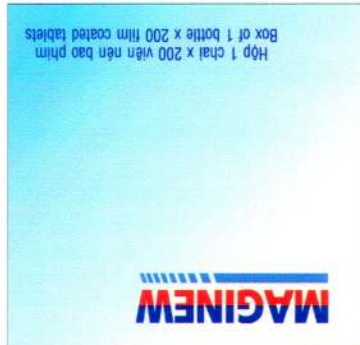
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

9

MẪU NHÃN THUỐC

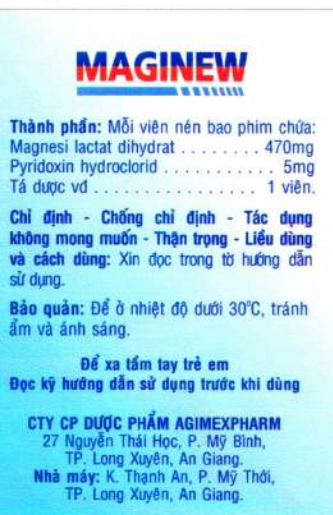
1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 200 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim



TP. Long Xuyên, ngày 27 tháng 12 năm 2012

FL: GIÁM ĐỐC

PGĐ Quản Lý Chất Lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:



MAGINEW

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Magnesi lactat dihydrat 470 mg
 - Pyridoxin hydroclorid 5 mg
 - Tá dược vđ 1 viên.
- (Tinh bột ngô, Sodium starch glycolat, Microcrystallin cellulose, Đường, Pregelatinized starch, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80).

Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 chai nhựa HD x 100 viên nén bao phim.
- Hộp 1 chai nhựa HD x 200 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp thiếu Magnesi nặng, riêng biệt hay kết hợp. Khi có thiếu calci đi kèm thì trong đa số trường hợp phải bù Magnesi trước khi bù calci.
- Các biểu hiện cơ năng của con lo lắng cấp tính có tăng thông khí (con tetani hay tạng co giật) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn:
- Thiếu Magnesi: 6 viên/ 24 giờ.
- Tạng co giật: 4 viên/ 24 giờ.
- Cách dùng: Nền chia liều dùng mỗi ngày ra làm 2 hoặc 3 lần: sáng, trưa và chiều; mỗi lần nên uống với nhiều nước.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải của creatinin dưới 30ml/ phút.

Thận trọng:

- Không được dùng Pyridoxin hydroclorid chung với levodopa nếu như chất này không có phối hợp chung với chất ức chế enzyme dopadecarboxylase.
- Nếu bị bệnh thận phải có sự giám sát của bác sĩ khi dùng thuốc. Dùng quá liều có thể gây nhuận tràng.

Tương tác thuốc:

- Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphate và muối Calci là các chất ức chế quá trình hấp thu Magnesi tại ruột non.
- Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với Tetracyclin đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.
- Không phối hợp với Levodopa vì Levodopa bị Vitamine B₆ ức chế.
- Quinidin: Tăng lượng Quinidin trong huyết tương và nguy cơ quá liều.
- Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho Bác sĩ hoặc Dược sĩ những thuốc đang sử dụng.

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

- Chỉ dùng Magnesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Do Magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không dùng Magnesi cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Tiêu chảy, đau bụng.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Magnesi: Là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của tế bào thần kinh, giảm tính dẫn truyền thần kinh cơ và tham gia vào nhiều phản ứng enzym. Là một yếu tố của cơ thể, phân nửa lượng Magnesi tập trung ở xương.

• Về mặt lâm sàng, kết quả định lượng Magnesi trong huyết tương:

- Từ 12 đến 17mg/l: Thiếu hụt Magnesi vừa phải.
- Dưới 12mg/l: Thiếu hụt Magnesi trầm trọng.

• Việc thiếu Magnesi có thể là nguyên phát do bất thường bẩm sinh trong sự chuyển hóa Magnesi hoặc thứ phát do giảm cung cấp (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, chỉ nuôi ăn bằng đường tiêm), do kém hấp thu đường tiêu hóa (tiêu chảy mãn tính, có lỗ dò ở ống tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), do mất nhiều ở thận (bệnh lý ở ống thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm thận-bể thận mãn tính, tăng aldosterone nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

• Một số biểu hiện lâm sàng không chuyên biệt có thể xuất hiện do thiếu Magnesi như: run, yếu cơ, cơn co cứng cơ, thất điều, tăng phản xạ, rối loạn tâm thần (dễ kích thích, mất ngủ...), rối loạn nhịp tim (ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh), rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy).

➢ Pyridoxin (vitamin B₆) là một coenzym, tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa và giúp Magnesi thâm nhập dễ dàng vào trong tế bào. Vitamin B₆ tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, Pyridoxin và Pyridoxamin, 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 trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Các đặc tính dược động học:

➢ Magnesi: Là một yếu tố của cơ thể, nồng độ trung bình 17mmol/ kg trong đó 99% nằm trong tế bào, được hấp thu một cách chọn lọc trên niêm mạc ruột non. Tại đây, Magnesi được hấp thu từ 40 đến 50% lượng đưa vào.

• Gần 2/3 Magnesi trong tế bào được phân bố vào các mô xương và 1/3 còn lại phân bố trong cơ trơn hoặc cơ vân cũng như trong hồng cầu.

• Magnesi được chuyển hóa tạo thành magnesi clorid. Khoảng 15 - 30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.

• Magnesi được đào thải qua đường tiểu. Ở thận, 70% Magnesi trong huyết tương được lọc tại cầu thận, 95 - 97% lượng Mg này được tái hấp thu ở ống thận. Lượng Magnesi được đào thải qua nước tiểu chiếm khoảng 1/3 lượng đưa vào.

➢ Vitamin B₆: Được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não.

• Pyridoxin trong cơ thể hoặc bị oxy hóa thành pyridoxal, hoặc chuyển thành pyridoxamin. Sau khi được phosphoryl hóa, sẽ tạo thành pyridoxal phosphat, đây là dạng có hoạt tính của pyridoxin về mặt chuyển hóa.

• 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.

Quá liều và cách xử trí:

- Dùng liều quá cao có thể gây hội chứng vô niệu.
- Điều trị: Bù nước, tăng cường bài niệu. Trường hợp bệnh nhân bị suy thận, nếu cần có thể làm thẩm phân lọc máu hay thẩm phân phúc mạc.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

TP Long Xuyên, ngày 21. tháng 12. năm 2012

TL. GIÁM ĐỐC

PGĐ. Quản Lý Chất Lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh