

NHÃN MAGINIC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 08-08-2018
<08/01/2018>

MAGINIC
Calci glycerophosphat 456 mg
Magnesi gluconat 426 mg

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN
GMP-WHO
Hộp 20 ống x 10 ml

MAGINIC

INGREDIENTS: 10 ml contains :
Active:
Calcium glycerophosphate 456 mg
Magnesium gluconate 426 mg
Excipients: q.s. 1 tube.

INDICATIONS:
Treatment of functional asthenia.
Suitable for patients in convalescence (after infection, after surgery, or metabolic endocrine disease, malnutrition, alcoholism), pupils and students during exams, the stress people too much brain activity, the physical labor, sports people, the elderly, postmenopausal women, growing children.

DOSE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE REACTIONS, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION: Please read the instruction sheet to use.

STORAGE: Dry place, temperature below 30°C, protected from light.
SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSTRUCTIONS
BEFORE USING

MEDISUN
Pharmaceutical Joint Stock Company
821 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN

Calci glycerophosphat 456 mg
Magnesi gluconat 426 mg

MAGINIC

R_x PRESCRIPTION DRUG
GMP-WHO
Hộp 20 ống x 10 ml

R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN
GMP-WHO
Box 20 tube x 10 ml

MAGINIC

Calci glycerophosphat 456 mg
Magnesi gluconat 426 mg

MEDISUN

Số lô SX:
Ngày SX:
HĐ:

MAGINIC

THÀNH PHẦN: 10 ml dung dịch có chứa:
Hoạt chất:
Calci glycerophosphat 456 mg
Magnesi gluconat 426 mg
Tà dược: vừa đủ 1 ống.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị suy nhược chức năng.
Thích hợp cho bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh (sau nhiễm trùng, sau phẫu thuật, bệnh nội tiết hoặc chuyển hóa, suy dinh dưỡng, nghiện rượu), học sinh và sinh viên trong thời gian thi cử, người bị stress, người hoạt động trí não quá sức, người lao động chân tay, người chơi thể thao, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCS
SĐKC:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
BÁC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
M.S.D. TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 821 An Lôi, Hoa Lôi, Bến Cát, Bình Dương
Trụ sở: 821 An Lôi, Bến Cát, Bình Dương
Điện thoại: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

0634575-0.T.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
ME DI SUN
T. BÌNH DƯƠNG

Tờ hướng dẫn sử dụng

R, THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MAGINIC

(Calci glycerophosphat, Magnesi gluconat)

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: MAGINIC

Thành phần: 10 ml dung dịch có chứa:

Hoạt chất:

Calci glycerophosphat..... 456 mg

Magnesi gluconat..... 426 mg

Tá dược: Kali acesulfam, acid citric, sorbitol, methylparaben, propylparaben, bột hương trái cây, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Quy cách đóng gói: 10 ml/ống x 20 ống/hộp

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: B05BB01

Nhóm dược lí: Bổ sung khoáng chất

Maginic là sự kết hợp của ba khoáng chất rất cần thiết cho cơ thể magnesi, calci, phospho. Các chất này có vai trò rất quan trọng và liên quan với nhau trên các hoạt động của cơ thể bao gồm : chức năng chuyển hóa, hoạt động hệ thần kinh cơ, hệ thần kinh trung ương, tim mạch, hô hấp, thận, cơ xương khớp.

Calci

Calci là thành phần chính của xương, răng và là yếu tố cần thiết cho sự đông máu, tính toàn vẹn của tế bào, đặc biệt là các hệ thống thần kinh cơ và chức năng tim. Giảm calci huyết gây ra các chứng: Co giật, cơn tetani, rối loạn hành vi và nhân cách, chậm lớn và chậm phát triển trí não, biến dạng xương, thường gặp nhất là còi xương ở trẻ em và nhuyễn xương ở người lớn.

Glycerophosphat

Glycerophosphat là ester của phosphat và glycerol, là một nguồn phospho dễ hấp thu và đi vào các mô tế bào, đặc biệt là não bộ. Phospho là yếu tố rất cần thiết đối với hầu hết các quá trình trao đổi chất. Phospho là một thành phần chính của xương và răng. Phosphat cũng là thành phần chính của các loại dầu, tham gia vào quá trình tổng hợp ADN, ARN và tham gia vào quá trình dự trữ, sử dụng năng lượng của cơ thể.

Magnesi

Magnesi là yếu tố rất quan trọng cho các hoạt động bình thường của các tế bào, dây thần kinh, cơ bắp, xương, và tim.

Magnesi có vai trò cực kỳ quan trọng trong quá trình tạo glycogen của cơ và gan từ glucose máu.

Magnesi còn tham gia vào sự phân hủy glucose, acid béo và các acid amin trong quá trình chuyển hoá năng lượng.



Magnesi cũng đóng vai trò quan trọng trong tổng hợp lipid và protein giúp quá trình tạo xương và các mô khác và đảm bảo tính bền vững của dẫn truyền thần kinh và sự co cơ.

Căn cứ vào các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng Maginic, với sự phối hợp hiệu quả của 3 chất khoáng giúp cho các quá trình chuyển hóa, các phản ứng sinh hóa xảy ra ổn định hơn, khi đó các hoạt động cung cấp năng lượng cho cơ thể sẽ được kích hoạt, giúp phục hồi các hoạt động do các phản ứng tạo năng lượng trong cơ thể bị rối loạn, hoặc do lượng chất khoáng bị hao hụt rất nhiều, mà cơ thể không bù đắp đủ qua đường ăn uống kịp thời.

Dược động học:

Calci

Sự hấp thu calci ở ruột tỷ lệ nghịch với lượng calci ăn vào, vì vậy khi chế độ ăn ít calci sẽ dẫn đến tăng hấp thu bù, phần nào do tác động của vitamin D. Mức độ hấp thu giảm đáng kể theo tuổi. Các bệnh có kèm chứng phân có mỡ, ỉa chảy, kém hấp thu mạn tính ở ruột cũng tăng thải calci qua phân.

Sau khi dùng, lượng ion calci được thải qua nước tiểu là hiệu số lượng được lọc tại cầu thận và lượng được tái hấp thu. Sự tái hấp thu ở ống thận rất có hiệu lực vì có đến hơn 98% lượng ion calci lọc qua cầu thận được tái hấp thu vào máu. Hiệu quả tái hấp thu được điều hòa chính bởi hormon cận giáp và cũng bị ảnh hưởng bởi sự thanh lọc Na^+ , sự có mặt của các anion không bị tái hấp thu, và các chất lợi niệu. Thuốc lợi niệu tác động tại nhánh lên của quai Henle làm tăng calci niệu. Ngược lại chỉ có thuốc lợi niệu thiazid là không gắn liền sự thải trừ Na^+ và Ca^{2+} , dẫn đến giảm calci niệu. Hormon cận giáp luôn điều hòa nồng độ ion calci huyết bằng tác động lên ống thận. Calci niệu chỉ bị ảnh hưởng ít bởi chế độ ăn calci ở người bình thường. Một lượng calci đáng kể được thải trừ vào sữa trong thời kỳ cho con bú, một phần thải qua mồ hôi và qua phân.

Magnesi

Khoảng một phần ba của magnesi được hấp thụ từ ruột non sau khi uống. Lượng magnesi hấp thu tăng khi nồng độ magnesi giảm. Trong huyết tương, khoảng 25 đến 30% magnesi là liên kết với protein. Các muối magnesi đường uống được thải trừ qua nước tiểu và phân. Một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

Glycerophosphat

Cơ thể chứa 600-800 g photpho, hơn 80% trong số đó là hiện diện trong xương như muối phosphat, chủ yếu là các tinh thể hydroxyapatite. Phosphat ở trong những tinh thể có sẵn sẽ trao đổi với các ion phosphate trong dịch ngoài tế bào.

Chỉ định:

Điều trị suy nhược chức năng.

Thích hợp cho bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh (sau nhiễm trùng, sau phẫu thuật, bệnh nội tiết hoặc chuyển hóa, suy dinh dưỡng, nghiện rượu), học sinh và sinh viên trong thời gian thi cử, người bị stress, người hoạt động trí não quá sức, người lao động chân tay, người chơi thể thao, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.

Liều lượng:

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi

Người lớn: 2-3 ống mỗi ngày

Trẻ em từ 6-15 tuổi: 1 ống mỗi ngày

Pha loãng ống thuốc trong một ít nước hoặc uống trực tiếp, uống trước bữa ăn

Chống chỉ định:

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu.

Có cặn calci trong mô

Đang theo chế độ ăn kiêng

Trẻ dưới 6 tuổi.

Thận trọng:

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoid. Không dùng các chế phẩm calci chung với digoxin. Tránh dùng cho trường hợp suy thận cấp và tăng ure huyết, hoặc ở bệnh nhân suy thận nặng đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê)

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân bị tắc ống mật hoặc bị suy gan nặng, nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột

Không nên dùng thuốc này quá 4 tuần

Không được tiêm thuốc này

Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thuốc có gây mức độ khó chịu từ nhẹ đến nặng

Dùng lượng thừa muối calci có thể gây tăng calci máu và tăng calci niệu (biếng ăn, buồn nôn, ói mửa, táo bón, đau bụng, khô miệng, khát nước và đa niệu.)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tạm dừng thuốc khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trên.

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

Tương tác thuốc:

Calci:

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis và tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycozid tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci và tạo thành những phức hợp khó hấp thu.



Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

Magnesi:

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci vì nó 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 nhau khoảng ít nhất 3 giờ.

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

Không có những số liệu về hiện tượng sinh quái thai trên động vật. Trên lâm sàng, cho đến nay vẫn không thấy có tác dụng dị dạng hoặc độc hại cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ có liên quan đến dùng thuốc này vẫn chưa đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào. Do đó thận trọng không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai. Dù không có số liệu cho biết về việc thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, cho nên không dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có hiện tượng quá liều nào được báo cáo

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc : dd/mm/yyyy



Ds. Lê Minh Hoàn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm

MAGINIC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc

10 ml dung dịch có chứa:

Hoạt chất:

Calci glycerophosphat..... 456 mg

Magnesi gluconat..... 426 mg

Tá dược: Kali acesulfam, acid citric, sorbitol, methylparaben, propylparaben, bột hương trái cây, nước tinh khiết

3. Mô tả sản phẩm

Dung dịch uống không màu

Đóng gói: 10 ml/ống X 20 ống/hộp

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị suy nhược chức năng.

Thích hợp cho bệnh nhân trong thời kỳ dưỡng bệnh (sau nhiễm trùng, sau phẫu thuật, bệnh nội tiết hoặc chuyển hóa, suy dinh dưỡng, nghiện rượu), học sinh và sinh viên trong thời gian thi cử, người bị stress, người hoạt động trí não quá sức, người lao động chân tay, người chơi thể thao, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

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

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi

Người lớn: 2-3 ống mỗi ngày

Trẻ em từ 6-15 tuổi: 1 ống mỗi ngày

Pha loãng ống thuốc trong một ít nước hoặc uống trực tiếp, uống trước bữa ăn

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc

Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu

Có cặn calci trong mô

Đang theo chế độ ăn kiêng



Trẻ dưới 6 tuổi

8. Tác dụng không mong muốn

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thuốc có gây mức độ khó chịu từ nhẹ đến nặng

Dùng lượng thừa muối calci có thể gây tăng calci máu và tăng calci niệu (biếng ăn, buồn nôn, ói mửa, táo bón, đau bụng, khô miệng, khát nước và đa niệu.)

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Tạm dừng thuốc khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trên.

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

Calci:

Những thuốc sau đây ức chế thải trừ calci qua thận: Các thiazid, clopamid, ciprofloxacin, chlorthalidon, thuốc chống co giật.

Calci làm giảm hấp thu demeclocyclin, doxycyclin, metacyclin, minocyclin, oxytetracyclin, tetracyclin, enoxacin, fleroxacin, levofloxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sắt, kẽm, và những chất khoáng thiết yếu khác.

Calci làm tăng độc tính đối với tim của các glycosid digitalis và tăng nồng độ calci huyết sẽ làm tăng tác dụng ức chế $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATPase}$ của glycozid tim.

Glucocorticoid, phenytoin làm giảm hấp thu calci qua đường tiêu hóa. Chế độ ăn có phytat, oxalat làm giảm hấp thu calci và tạo thành những phức hợp khó hấp thu.

Phosphat, calcitonin, natri sulfat, furosemid, magnesi, cholestyramin, estrogen, một số thuốc chống co giật cũng làm giảm calci huyết.

Thuốc lợi niệu thiazid, trái lại làm tăng nồng độ calci huyết.

Magnesi:

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci vì nó 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 nhau khoảng ít nhất 3 giờ.

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

Tiếp tục liều với cách dùng như thường lệ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C .

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

Chưa có hiện tượng quá liều nào được báo cáo

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

Theo dõi tình trạng sức khỏe khi nhỡ dùng thuốc quá liều, thông báo ngay cho bác sĩ những triệu chứng khi dùng thuốc quá liều để kịp thời xử lý. Chú ý lần dùng thuốc sau cần dùng đúng liều quy định

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

Tránh dùng nếu có tăng calci huyết hay trong trường hợp dễ bị sỏi thận. Cần thận trọng khi dùng muối calci cho bệnh nhân suy thận, bệnh tim hay bệnh sarcoit. Không dùng các chế phẩm calci chung với digoxin

Tránh dùng cho trường hợp suy thận cấp và tăng ure huyết, hoặc ở bệnh nhân suy thận nặng đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê)

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân bị tắc ống mật hoặc bị suy gan nặng, nếu bệnh nhân bị tiểu đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột

Không nên dùng thuốc này quá 4 tuần

Không được tiêm thuốc này

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

Không có những số liệu về hiện tượng sinh quái thai trên động vật. Trên lâm sàng, cho đến nay vẫn không thấy có tác dụng dị dạng hoặc độc hại cho thai nhi. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ có liên quan đến dùng thuốc này vẫn chưa đủ để loại trừ bất kỳ nguy cơ nào. Do đó thận trọng không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai. Dù không có số liệu cho biết về việc thuốc có đi vào sữa mẹ hay không, cho nên không dùng thuốc này trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng của thuốc?

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun.

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

18. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc : dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng