

B32
789/0.59

19-09-2017

MAGOVITE
Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

GMP Rx-Prescription drug

MAGOVITE

Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

Franchise: KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
Address: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea.
Manufactured by: MEDISUN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Address: No. 521, An Loi Hamlet, Hoa Loi Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam.

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Magnesium lactate dihydrate..... 470 mg
Pyridoxine HCl 5 mg
**DOSAGE & ADMINISTRATION/
INDICATION/ CONTRAINDICATION
AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the leaflet enclosed.
SHELF-LIFE:
36 months from the manufacture date.

STORAGE CONDITIONS:
Store in tight container,
at temperature below 30°C,
away from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE



GMP Rx-Thuốc bán theo đơn

MAGOVITE

Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Box of 5 blisters x 10 film coated tablets

MAGOVITE
Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Cơ sở nhượng quyền: KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Địa chỉ: 521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Magnesium lactate dihydrate 470 mg
Pyridoxine HCl 5 mg
**CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/
CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.

Số ĐK/ Visa No.:
SLSX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :

**ĐỂ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**



MAGOVITE
Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



Rx-Prescription drug

MAGOVITE

Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Franchise: KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
Address: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea.
Manufactured by: MEDISUN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Address: No. 521, An Loi Hamlet, Hoa Loi Commune, Ben Cat District, Binh Duong Province, Vietnam.

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Magnesium lactate dihydrate 470 mg
Pyridoxine HCl 5 mg

**INDICATION/ DOSAGE & ADMINISTRATION/
CONTRAINDICATION/ AND OTHER INFORMATION:**
Please refer to the package leaflet enclosed.

SHELF-LIFE: 36 months from the manufacture date.

STORAGE CONDITIONS:
Store in tight container, at temperature below 30°C,
away from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE INSTRUCTION BEFORE USE**





MAGOVITE
Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



Rx-Thuốc bán theo đơn

MAGOVITE

Magnesium Lactate Dihydrate 470mg + Pyridoxine HCL 5mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Cơ sở nhượng quyền: KOREA PRIME PHARM CO., LTD.
Địa chỉ: 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc
Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
Địa chỉ: 521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Magnesium lactate dihydrate 470 mg
Pyridoxine HCl 5 mg

**CHỈ ĐỊNH/ LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Số ĐK/ Visa No.: NSX/ Mfg. Date:
SLSX/ Batch No.: HD/ Exp. Date :

**ĐỀ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Tỷ lệ 80%

MAGOVITE

(Magnesi lactat dihydrat 470 mg và pyridoxin hydroclorid 5 mg)

Khuyến cáo:

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Dược chất:

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

Pyridoxin hydroclorid 5 mg

dược: cellulose vi tinh thể, hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, tinh bột natri glycolat, copovidon, magnesi stearat, talc, hypromellose, polyethylen glycol 6000, titan oxid.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Dược lực học:

Magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của noron và sự dẫn truyền noron cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men. Magnesi lactat dihydrat được sử dụng đường uống như một nguồn bổ sung Mg^{2+} trong điều trị thiếu hụt magnesi.

Pyridoxin hydroclorid là một vitamin tan trong nước tồn tại dưới 3 dạng (pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamin). Khi vào cơ thể, chúng biến đổi thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Ngoài ra, chúng còn tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin. Nhu cầu pyridoxin hàng ngày cho người lớn khoảng 1,6 - 2 mg, nhu cầu pyridoxin ở trẻ em là 3 - 2 mg, và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg.

Dược động học:

Magnesi lactat dihydrat

- Magnesi hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa, ngay cả những dạng muối tan. Chỉ khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu qua ruột non sau khi uống.

- Khoảng 25 - 30% magnesi gắn với protein huyết tương.

- Magnesi dùng đường uống được thải trừ qua nước tiểu (đối với phần được hấp thu) và qua phân (đối với phần không được hấp thu). Một lượng nhỏ magnesi được tìm thấy trong sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

Pyridoxin

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống và được biến đổi thành các dạng có hoạt tính gồm pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Các chất này phần lớn được dự trữ tại gan và bị oxy hóa thành acid 4-pyridoxic và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác và được thải trừ trong nước tiểu. Khi liều



dùng vượt quá nhu cầu của cơ thể, lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Pyridoxal qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

Chỉ định:

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

Liều lượng và cách dùng:

- *Người lớn*: uống 6 -8 viên/ngày.

- *Trẻ em trên 6 tuổi* (cân nặng từ 20 kg): uống 4 -6 viên/ngày.

Nên chia liều dùng làm 2-3 lần mỗi ngày (vào các bữa sáng, trưa và chiều), uống thuốc với một ly nước đầy.

+ Khi quên uống một liều thuốc:

Không gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa maginesi hay vitamin B₆.

○ Có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù maginesi trước khi bù calci.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận.

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

Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Do maginesi được bài tiết qua sữa mẹ do đó không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Chưa phát hiện được ảnh hưởng nào của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Tránh dùng maginesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và calci là các chất ức chế quá trình hấp thu maginesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống thì phải uống hai loại thuốc cách nhau ít nhất 3 giờ.

Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm

○ hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazid.

Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40-50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicilamin và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

Tác dụng không mong muốn:

Có thể xảy ra tiêu chảy hoặc đau bụng.

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

TKTW: lơ mơ, buồn ngủ.

Nội tiết và chuyển hóa: nhiễm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: buồn nôn và nôn

Gan: AST tăng



Thần kinh – cơ: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

•**Khác:** Phản ứng dị ứng.

Quá liều và cách xử trí:

•Khi sử dụng quá liều maginesi sẽ dẫn tới tăng maginesi huyết, các triệu chứng bao gồm: đỏ bừng da, suy hô hấp, khát nước, rối loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim. Tuy nhiên, do cơ chế tác động của maginesi, khi quá liều sẽ gây ra tiêu chảy nhiều kèm mất nước và điện giải. Tình trạng mất nước cũng dẫn đến hạ huyết áp thể đứng và chóng mặt. Khi cần thiết, có thể bù nước và điện giải bằng các loại dịch.

Xử trí: người lớn tiêm tĩnh mạch 10-20 ml calci gluconat 10%. Trong trường hợp tăng maginesi huyết nghiêm trọng hoặc ở bệnh nhân suy thận, cần thẩm phân máu.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Cơ sở nhượng quyền

UREA PRIME PHARM CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.

Cơ sở nhận nhượng quyền (Cơ sở sản xuất)

Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

SGDK:

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

