

MẪU HỘP MALADI B

7/1/164



**BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/02/2019

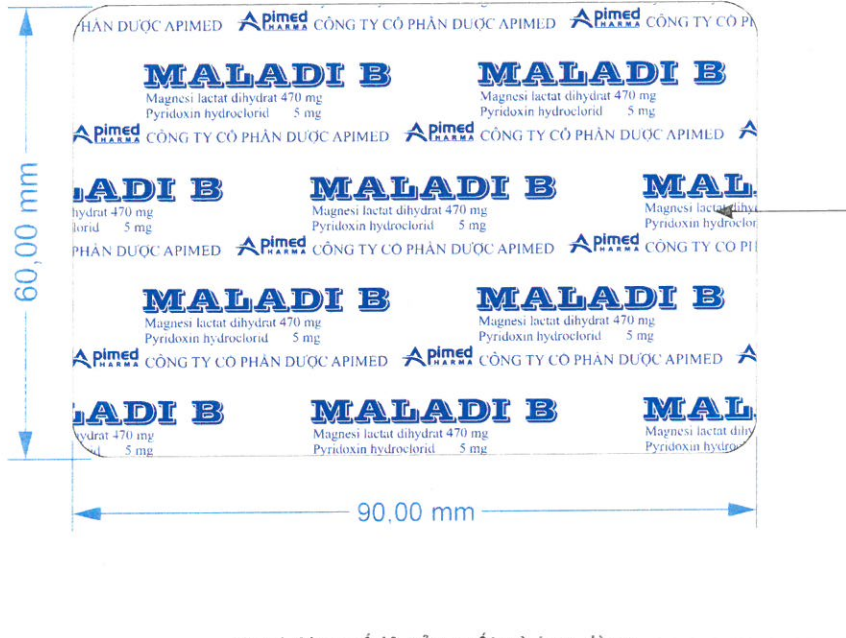


Tỉ lệ 6:10


MẪU VỈ MALADI B



Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm



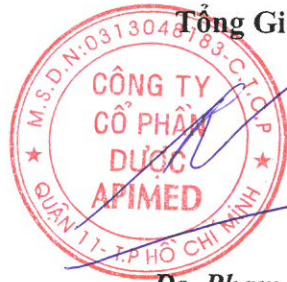
Vị trí đóng số lô sản xuất và hạn dùng
Số lô sản xuất và hạn dùng được dập nổi trên vỉ

	PHẦN I:	HỒ SƠ HÀNH CHÍNH & THÔNG TIN SẢN PHẨM	Trang: 1/4
	7.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
Viên nén bao phim MALADI B			

Ngày .01. tháng .08 năm 2018

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh



[Handwritten signature]

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Viên nén bao phim MALADI B

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất:

Magnesi lactat dihydrat470 mg

(Tương đương 1,97 mmol hay 48 mg Mg²⁺)

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6).....5 mg

- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, natri starch glycolat (loại A), povidon K30, silic dioxyd dạng keo khan, bột talc, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cPs, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd.....vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén hình oval bao phim, màu trắng, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- **Cách dùng:** Uống thuốc với một ly nước. Nên chia liều dùng làm 2 - 3 lần mỗi ngày (vào các bữa ăn sáng, trưa và chiều).

- **Liều dùng:** Theo chỉ dẫn bác sĩ hoặc theo liều sau:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi:

• *Người lớn:* 6 – 8 viên/ ngày, chia làm 2 – 3 lần uống.

• *Trẻ em:* Dùng liều 10 – 30 mg/ kg/ ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi (cân nặng khoảng 20 kg): 4 – 6 viên/ ngày, chia làm 2 – 3 lần uống.

Không khuyến nghị dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy thận nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Khi cơ thể có thiếu calci đi kèm thì phải bù magnesi trước khi bù calci.

- Thận trọng khi dùng cho người suy thận.

- Tránh kết hợp với các thuốc ảnh hưởng đến sự cân bằng chất điện giải như: Corticoid, thuốc lợi tiểu, thuốc tim mạch.

313
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
CHỦ NGHĨA
LIÊN KẾT
11-1

- Tránh uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt phải cách ít nhất 3 giờ sau khi uống MALADI B.
- Cảnh báo tá dược:
 - Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, khiếm khuyết lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
 - Tinh bột mì có trong thuốc có hàm lượng gluten rất thấp, ít có khả năng gây hại nếu bệnh nhân có bệnh Celiac. Nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Thời kỳ mang thai:** Chỉ dùng MALADI B cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Trên thực tế, dữ liệu trên động vật không đủ, dữ liệu trên lâm sàng còn hạn chế.
- **Thời kỳ cho con bú:** MALADI B dùng cho phụ nữ có thai, liều khuyến cáo tối đa của vitamin B₆ là 20 mg/ ngày.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Tương tác của magnesi:

- Chế phẩm đường uống chứa calci: Dùng đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesi có thể tăng nồng độ calci hoặc magnesi huyết thanh ở bệnh nhân nhạy cảm, chủ yếu ở bệnh nhân suy thận.
- Các thuốc nhóm tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt: Dùng uống đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesi có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này. Bệnh nhân không nên dùng chế phẩm bổ sung magnesi trong vòng 1 - 3 giờ khi uống thuốc các thuốc này.
- Tránh dùng kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat hoặc calci là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Tương tác của pyridoxin:

- Levodopa: Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa, nhưng điều này không xảy ra nếu chế phẩm là hỗn hợp levodopa – carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Có thể xảy ra:

- Tiêu chảy,
- Đau bụng,
- Phản ứng da,
- Phản ứng dị ứng.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo cho bác sĩ, dược sĩ nếu người dùng thuốc nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

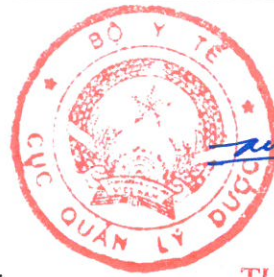
Quá liều magnesi dùng đường uống thường không dẫn đến phản ứng độc hại khi chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, ở bệnh nhân suy thận ngộ độc magnesi do quá liều có thể xảy ra. Các triệu chứng do ngộ độc magnesi thường là:

48183
GTY
PHÂN
ĐC
MED
PHỔ CHỈ

TRUNG TÂM THÔNG TIN THUỐC VÀ THEO DÕI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

023

- Hạ huyết áp
- Buồn nôn, nôn
- Trầm cảm, giảm phản xạ
- Bất thường trên ECG
- Khởi phát suy hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp.
- Hội chứng vô niệu.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Xử trí:

Chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ: Bù nước, gây lợi tiểu. Trong suy thận có thể chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc (nếu cần thiết).

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: *Vitamin và khoáng chất*

Mã ATC: *A11JB*

- *Magnesi*: Là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của neuron và sự dẫn truyền neuron - cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.
- *Vitamin B₆*: Khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hành 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- *Magnesi*: Một phần ba được hấp thu ở ruột non sau khi uống, khoảng 25 - 30% magnesi gắn với protein huyết tương, phần magnesi sau khi được hấp thu sẽ thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại thải trừ qua phân. Một lượng nhỏ magnesi được phân bố vào sữa mẹ. Magnesi qua nhau thai.
- *Vitamin B₆*: Được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. 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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

- **Điều kiện bảo quản:**
 - Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, xa tầm tay của trẻ em.
 - Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C, trong vỉ kín.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

