

M2/152

# NHÃN VỈ MAGNE-B6 GLOMED

**Kích thước:**

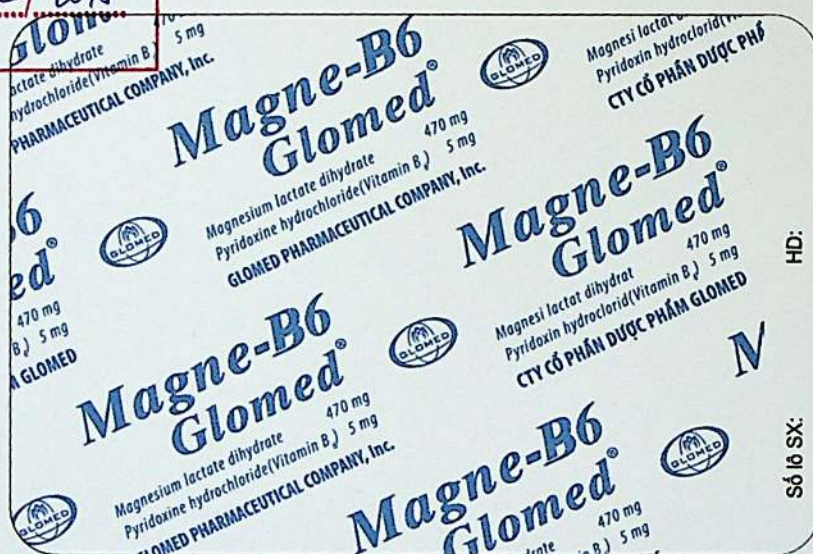
(Vỉ 10 viên)

Dài: 87 mm

Rộng: 58 mm

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

Lần đầu: 17/12/2015



*Handwritten signature*



Ngày 13 tháng 01 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



*Handwritten signature: Trương Văn Sỹ*



# NHÃN HỘP MAGNE-B6 GLOMED

Kích thước:

Dài: 96 mm

Rộng: 61 mm

Cao: 74 mm

(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Sản xuất bởi:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Bình Dương.

TIÊU CHUẨN: TCCS      SDK:

*ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.*

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa  
 Magnesi lactat dihydrat ..... 470 mg  
 Pyridoxin hydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) ..... 5 mg

**CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

**BAO QUẢN:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Magne-B6**  
**Glomed**  
 Magnesi lactat dihydrat 470 mg  
 Pyridoxin hydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) 5 mg

**Magne-B6**  
**Glomed**  
 Magnesi lactat dihydrat 470 mg  
 Pyridoxin hydrochlorid (Vitamin B<sub>6</sub>) 5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Rx Thuốc bán theo đơn

**COMPOSITION:** Each Film coated tablet contains  
 Magnesium lactate dihydrate ..... 470 mg  
 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B<sub>6</sub>) ..... 5 mg

**INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:** Please refer to the package insert.

**STORAGE:** Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

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

**SPECIFICATION:** Manufacturer's Reg No.:

Manufactured by:  
**GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.**  
 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,  
 Thuan An, Binh Duong.

Rx Prescription only

**Magne-B6**  
**Glomed**  
 Magnesium lactate dihydrate 470 mg  
 Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B<sub>6</sub>) 5 mg

Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Số lô SX / Batch No.:  
 NSX / Mfg. Date:  
 HD / Exp. Date:

Ngày 13 tháng 01 năm 2015

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### MAGNE-B6 GLOMED

Viên nén bao phim

#### 1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:* Magnesi lactat dihydrat 470 mg  
(tương đương 1,97 mmol hay 48 mg Mg<sup>2+</sup>)  
Pyridoxin hydroclorid (vitamin B<sub>6</sub>) 5 mg

*Tá dược:* Đường trắng, povidon K30, ethanol 96%, maltodextrin, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 400, polysorbat 60, titan dioxyd.

#### 2- Mô tả sản phẩm

MAGNE-B6 GLOMED là một phối hợp 2 thành phần gồm Magnesi lactat dihydrat và Pyridoxin hydroclorid, dạng viên nén bao phim dùng để uống. Mỗi viên nén bao phim MAGNE-B6 GLOMED chứa 470 mg Magnesi lactat dihydrat và 5 mg Pyridoxin hydroclorid.

#### 3- Dược lực học và dược động học

##### Dược lực học

##### Magnesi lactat dihydrat

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

##### Vitamin B<sub>6</sub>

- Vitamin B<sub>6</sub> 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, là lượng có trong khẩu phần ăn bình thường.
- Nhu cầu pyridoxin ở trẻ em là 0,3 - 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 trong nước tiểu (đối với phần được hấp thu) và trong phân (đối với phần không được hấp thu). Một lượng nhỏ magnesi được tìm thấy trong sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

##### Vitamin B<sub>6</sub>

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 dự trữ ở 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.

#### 4- Chỉ định

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

Điều trị các rối loạn chức năng trong những cơn lo âu đi kèm với tăng thông khí (hay còn gọi là tạng co giật).

#### 5- Liều lượng và cách dùng

##### Người lớn:

Thiếu magnesi huyết nặng: uống 6 viên/ngày.

Tạng co giật: uống 4 viên/ngày.

##### Trẻ em:

Trẻ em: 10 - 30 mg/kg/ngày (tương đương 0,4 - 1,2 mmol/kg/ngày).

Trẻ em > 6 tuổi: uống 4 viên/ngày.

Nên chia liều dùng làm 2 - 3 lần mỗi ngày (vào các bữa sáng, trưa và chiều).

#### 6- 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.

#### 7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa magnesi hay vitamin B<sub>6</sub>.

Khi có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù magnesi trước khi bù calci.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận.

Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú: Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và 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 nhau ít nhất 3 giờ.



Không phối hợp với levodopa vì vitamin B<sub>6</sub> ức chế tác dụng của levodopa.

**9- Tác dụng không mong muốn**

Có thể xảy ra tiêu chảy và đau bụng.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**10- Quá liều và xử trí**

*Triệu chứng:* Không có thông tin về quá liều do thuốc.

*Xử trí:* Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

**11- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**12- Điều kiện bảo quản**

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

**13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.**

**14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN**  
**ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**  
**NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**  
Sản xuất bởi: **CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**  
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, huyện Thuận An, tỉnh Bình Dương.  
ĐT: 0650.768823 Fax: 0650.769095

Ngày 13 tháng 01 năm 2015

Tổng giám đốc



Trang Văn Tỷ



**TUQ CỤC TRƯỞNG**  
**P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

