

MẪU HỘ GIẤY 5 VỈ

MAGNESI B₆

Magnesium - pyridoxin

5 blisters x 10 film coated tablets

GMP-WHO



MEDIPHARCO-TENAMYD
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ANOTHER INFORMATION:

See insert.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Adults:

- Severe hypomagnesaemia: 6 tablets 24 hours, divided by 3 times /day.

- Spasmodophilia: 4 tablets 24 hours, divided by 2 times /day.

Children: 2 - 6 tablets daily, divided into 2 - 3 times

Take the drug with much water in the meals.

STORAGE:

In dry place, below 30°C, protect from light.

Keep out of reach of children
Please read package insert before using

MAGNESI B₆

Magnesi - pyridoxin

5 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP-WHO



CTCP DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD
8 Nguyễn Trường Tộ - Tp. Huế - Việt Nam

CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - CÁC THÔNG TIN

KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng cho người lớn:

- Thiếu Magnesi nặng: Uống 6 viên / ngày, chia 3 lần.

- Tạng eo giật: Uống 4 viên / ngày, chia 2 lần.

Dùng cho trẻ em: 2 - 6 viên / ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Uống thuốc vào các bữa ăn với nhiều nước.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

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



MAGNESI B₆

COMPOSITIONS:

Magnesium lactate dihydrate

Pyridoxine hydrochloride

Excipients: s.s.f. Film coated

Reg. No:

GMP-WHO

THÀNH PHẦN:
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydrochlorid 5mg
Tà được vón đủ 1 viên nén bao phim
SĐKK:
Số lô sản:
Ngày sản:
HD:



MẪU VỈ 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



ghi chú: Số lô sx và hạn dùng được dập nổi ở đầu vỉ thuốc.

mm

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MAGNESI B₆

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Magnesi lactat dihydrat470 mg

Pyridoxin hydroclorid (vitamin B₆) 5 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Tinh bột mì, Đường trắng, Magiesi stearat, Carbomer, Hypromellose, Bột Talc, Titan dioxide, Polyethylene glycol 6000, Nipagin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các trường hợp thiếu Magnesi nặng riêng biệt hay phối hợp.
 - Khi có thiếu Calci đi kèm thì trong đa số trường hợp phải bù Magnesi trước khi bù Calci.
 - Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu đi kèm với tăng thông khí.
- (còn được gọi là tạng cơ giết) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Dùng cho người lớn:

- Thiếu Magnesi nặng: Uống 6 viên / ngày, chia 3 lần.
- Tạng cơ giết: Uống 4 viên / ngày, chia 2 lần.

Dùng cho trẻ em: 2- 6 viên/ ngày, chia làm 2 - 3 lần.

Uống thuốc vào các bữa ăn với nhiều nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải của Creatinin dưới 30 ml/phút.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Không dùng cho phụ nữ đang cho con bú vì Magnesi được bài tiết qua sữa mẹ.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Chỉ dùng Magnesi cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Magnesi thường gây nhuận tràng, khi dùng liều cao sẽ gây tiêu chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.

Nếu bị bệnh thận, phải có sự giám sát của bác sĩ khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng Magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat hoặc 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 nhau ít nhất 3 giờ.
- Không phối hợp với Levodopa vì bị Vitamin B₆ ức chế. Điều này không xảy ra đối với chế phẩm là hỗn hợp levodopa carbidopa hoặc levodopa benserazid.
- Thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin B₆.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Tiêu chảy, đau bụng.

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Triệu chứng: Gây tiêu chảy do tác dụng của magnesi trên đường ruột.

Xử trí: Ngưng thuốc và uống bù nước và chất điện giải.

LỜI KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

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

Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ .Vỉ 10 viên nén bao phim.

Hộp 05 vỉ .Vỉ 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



CTY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO-TENAMYD

8 Nguyễn Trường Tộ - Tp.Huế - Việt Nam

MEDIPHARCO ĐT: 054. 3823099 - 3826094 Fax: 054.3826077

Huế, ngày 21 tháng 02 năm 2011

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phạm Thị Bỉnh

MẪU TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm:

MAGNESI B₆

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim màu trắng, hình elip, được ép kín trong vỉ nhôm – PVC, mỗi vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ, hộp 5 vỉ.

3. Thành phần của thuốc:

Magnesi lactat dihydrat	470 mg
Pyridoxin hydroclorid	5 mg

Tá dược: Lactose, Avicel, Tinh bột mì, Đường trắng, Magiesi stearat, Carbomer, Hypromellose, Bột Talc, Titan dioxyd, Polyethylene glycol 6000, Nipagin, Ethanol 96%, Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên nén bao phim.

4. Hàm lượng của thuốc:

Magnesi lactat dihydrat	470 mg
Pyridoxin hydroclorid	5 mg

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị các trường hợp thiếu Magnesi nặng riêng biệt hay phối hợp.
- Khi có thiếu Calci đi kèm thì trong đa số trường hợp phải bù Magnesi trước khi bù Calci.
- Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu đi kèm với tăng thông khí (còn được gọi là tạng co giật) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

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

Dùng cho người lớn:

- Thiếu Magnesi nặng: Uống 6 viên / ngày, chia 3 lần.
- Tạng co giật: Uống 4 viên / ngày, chia 2 lần.

Dùng cho trẻ em: 2 – 6 viên/ ngày, chia làm 2 – 3 lần.

Uống thuốc với nhiều nước trong các bữa ăn.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải của Creatinin dưới 30 ml /phút.

8. Tác dụng không mong muốn:

- Tiêu chảy, đau bụng.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

- Tránh dùng Magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat hoặc 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 nhau ít nhất 3 giờ.
- Không phối hợp với Levodopa vì bị Vitamin B₆ ức chế. Điều này không xảy ra đối với chế phẩm là hỗn hợp levodopa – carbidopa hoặc levodopa – benserazid.

- Thuốc uống tránh thai có thể làm tăng nhu cầu về vitamin B₆

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

Uống bù lần quên không dùng thuốc

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô thoáng, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Chưa tìm thấy thông tin về quá liều và cách xử trí

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

Triệu chứng: gây tiêu chảy do tác dụng của magnesi trên đường ruột.

Xử trí: ngưng thuốc và uống bù nước và chất điện giải.

14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Công ty cổ phần Dược TW Medipharco-Tenamyd

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Magnesi thường gây nhuận tràng, khi dùng liều cao sẽ gây tiêu chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.

Nếu bị bệnh thận, phải có sự giám sát của bác sĩ khi dùng thuốc.

Chỉ dùng Magnesi cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Không dùng Magnesi cho phụ nữ đang cho con bú vì Magnesi được bài tiết qua sữa mẹ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp những tác dụng không mong muốn xảy ra cần phải hỏi ý kiến của Bác sỹ

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: 21 / 02 / 2011



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPHARCO – TENAMYD
8 Nguyễn Trường Tộ - TP. Huế - Việt Nam
ĐT: 0543823099 – 3826094 Fax: 0543826077

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phạm Thị Bình