

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



MẪU NHÃN

(Bổ sung lần 02)

Tên thuốc	: MAGNESI B6	
Nồng độ, hàm lượng	: Magnesi lactat dihydrat	470 mg
	Pyridoxin hydroclorid	5 mg
Dạng bào chế của thuốc	: Viên nén bao phim	
Loại thuốc đăng ký	: Thuốc hóa dược	
Loại hình đăng ký	: Đăng ký lại	
Mã đăng ký	: TN - 29136	

Năm 2017



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17

Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl 5mg

Magnesi B6

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl 5mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Magnesi lactat dihydrat.....470mg
Pyridoxin. HCl.....5mg
Tá dược vđ.....1 viên

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SĐK/REG No:

Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets



Magnesi B6
Magnesi lactate dihydrate 470mg
Pyridoxin.HCl 5mg



Ngày SX/Mfd: :
Số lô SX/Lot. :
HD/Exp. :

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, SIDE EFFECTS:
Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturers.
Sân xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh - Mễ Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.35841213/41416 * Fax: 04.35840788

COMPOSITION
Magnesi lactate dihydrate.....470mg
Pyridoxin. HCl.....5mg
Excipients q.s.....1 tablet
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY
BEFORE USE.



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Magnesi lactat dihydrat.....	470mg
Pyridoxin. HCl.....	5mg
Tá dược vđ.....	1 viên

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SDK/REG No:

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Ngày SX/Mfd:

Số lô SX/Lot. :

HD/Exp. :

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

Magnesi B6
Magnesi lactate dihydrate 470mg
Pyridoxin.HCl
5mg



Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl 5mg

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
 KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam * ĐT: 04.35841213/14/16 * Fax: 04.35840788

CAREFULLY BEFORE USE.

READ ENCLOSED LEAFLET

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Magnesi lactate dihydrate.....	470mg
Pyridoxin, HCl.....	5mg
Excipients q.s.....	1 tablet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION, AND
OTHER INFORMATION:** Please read the
enclosed leaflet.

25 ✓

22



Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl
5mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl
5mg

THÀNH PHẦN
Magnesi acat dihydrat..... 470mg
Pyridoxin HCl..... 5mg
Tà được vđ..... 1 Viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
BẢO QUẢN: Hứa khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.

Ngày SX/HM:
Số lô SX/Lô:
HĐ/Exp. :



Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl
5mg

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



Magnesi B6
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin.HCl
5mg

COMPOSITION
Magnesi lactat dihydrate..... 470mg
Pyridoxin HCl..... 5mg
Excipients q.s..... Tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATED, DOSAGE, ADMINISTRATION, AND OTHER INFORMATION:
Please read the enclosed leaflet.
STORAGE: Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.
SPECIFICATION: Manufacturer's.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

SDX/REG No:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Yên, Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam •ĐT: 04.39612151/1915 • Fax: 04.3960785





**Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ (cuối vỉ)**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén bao phim

MAGNESI B6

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ hoặc 5 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THÀNH PHẦN:

Magnesi lactate dihydrat.....470 mg
Pyridoxin hydroclorid.....5 mg
Maize starch, PVP K30, magnesium stearate, HPMC E15, talc, titanium dioxide, PEG 6000..... vỏ một viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình bầu dục, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Phân loại thuốc: Bổ sung khoáng chất.

Mã ATC: A11JB

Magnesi B6 là thuốc phối hợp giữa các vitamin và khoáng chất.

Magnesi là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của nơron thần kinh và và sự dẫn truyền nơron thần kinh cơ. Magnesi còn tham gia vào nhiều phản ứng enzym. Trong cơ thể một nửa lượng magnesi nằm ở xương.

Trên lâm sàng:

- Thiếu magnesi vừa phải khi nồng độ magnesi trong huyết thanh từ 12 đến 17 mg/L (1-1,4 mEq /L hoặc 0,5 - 0,7 mmol/L)
- Thiếu magnesi nặng nồng độ magnesi trong huyết thanh ít hơn 12 mg/L (1 mEq/L hoặc 0,5 mmo /L).

Thiếu magnesi có thể do:

- Nguyên phát: chuyển hóa bất thường bẩm sinh (giảm magnesi huyết bẩm sinh mạn tính)
- Thứ phát:
 - + Ăn không đủ (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, ăn xông)
 - + Kém hấp thu (tiêu chảy mạn tính, rò tiêu hóa, suy tuyến cận giáp)
 - + Cường lọc thận (viêm ống thận, chứng tiểu nhiều, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm bể thận mạn tính, cường aldosteron tiểu học, điều trị bằng cisplatin).

Pyridoxin khi vào trong cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphate và một phần thành pyridoxamin phosphate. Hai chất này hoạt động như những coenzyme trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia vào tổng hợp acid gamma – aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống thuốc được dự trữ ở gan, 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.

Sự hấp thu của các muối magnesi qua đường tiêu hóa tuân theo cơ chế thụ động do đó tính tan của muối rất quan trọng. Sự hấp thu qua đường tiêu hóa của muối magnesi không vượt quá 50%. Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Magnesi B6 được chỉ định điều trị các trường hợp thiếu magnesi nặng riêng biệt hay kết hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống thuốc với một ly nước đầy

Liều dùng cho người lớn:

- Thiếu magnesi: 2 viên/lần x 3 lần/ngày, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng (điều trị tấn công) liều có thể tới 8 viên/ ngày.
- Tạng cơ giât: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.

Liều dùng cho trẻ em > 6 tuổi (khoảng 20 kg): 10-30 mg magnesi/kg/ngày (0,4 đến 1,2 mmol/kg/ngày), hoặc 4-6 viên mỗi ngày chia làm 2 hoặc 3 liều, uống trong bữa ăn.

Việc điều trị sẽ được ngưng lại khi nồng độ magnesi trong huyết thanh trở về mức bình thường.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Khi có thiếu calci đi kèm thì phải bù magnesi trước khi bù calci.
- Dạng bào chế này chỉ dùng cho người lớn và trẻ em > 6 tuổi. Trẻ em < 6 tuổi có nhiều dạng bào chế khác phù hợp hơn.
- Ở những bệnh nhân suy thận vừa, thận trọng khi dùng để tránh các nguy cơ cường magnesi huyết.

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

- Lúc có thai: chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Cho con bú: Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, nên tránh dùng thuốc trong lúc nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

22/

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chống chỉ định phối hợp:

- Levodopa : tác dụng của levodopa bị ức chế khi dùng đồng thời với pyridoxin.

Khuyến không nên phối hợp:

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

Thận trọng phối hợp:

- Trường hợp phải phối hợp với tetracycline đường uống thì phải dùng 2 loại thuốc cách nhau ít nhất 3 giờ.
- Một số thuốc như isoniazid, penicilamin, thuốc tránh thai đường uống làm thay đổi sự chuyển hóa hoặc sinh khả dụng của pyridoxin, có thể làm tăng nhu cầu sử dụng pyridoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Ít phổ biến	Hiếm gặp/ rất hiếm gặp
Tiêu hóa	-	Đau bụng, tiêu chảy	-	-
Da và mô mềm	-	-	-	- Phản ứng da. - Các phản ứng dị ứng.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có ghi nhận trường hợp nào quá liều magnesi bằng đường uống, nói chung khó xảy ra phản ứng độc hại do magnesi khi chức năng thận bình thường. Ngộ độc magnesi chỉ xảy ra khi có suy thận.

Mức độ quá liều phụ thuộc vào nồng độ magnesi trong máu. Các dấu hiệu quá liều bao gồm:

- Tụt huyết áp.
- Buồn nôn, nôn.
- Ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ.
- ECG bất thường.
- Ban đầu hô hấp bị ức chế, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp.
- Hội chứng vô niệu.

Điều trị: bù nước, tăng cường lợi tiểu, nếu có suy thận: chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT TẠI:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội.
Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

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

Hà Nội, ngày 22. tháng 06. năm 2017



Lê Văn Tú

Handwritten signature/initials.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Viên nén bao phim

MAGNESI B6

TRÌNH BÀY: Hộp 3 vỉ hoặc 5 vỉ hoặc 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

THÀNH PHẦN:

Magnesi lactate dihydrat.....470 mg

Pyridoxin hydroclorid.....5 mg

Maize starch, PVP K30, magnesium stearate, HPMC E15, talc, titanium dioxide, PEG 6000.....vũ một viên nén bao phim

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình bầu dục, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Magnesi B6 được chỉ định điều trị các trường hợp thiếu magnesi nặng riêng biệt hay kết hợp

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Uống thuốc với một ly nước đầy

Liều dùng cho người lớn:

- Thiếu magnesi: 2 viên/lần x 3 lần/ ngày, uống trong bữa ăn. Trường hợp nặng (điều trị tấn công) liều có thể tới 8 viên/ngày.
- Tạng cơ giât: 2 viên/lần x 2 lần/ngày.

Liều dùng cho trẻ em > 6 tuổi (khoảng 20 kg): 10-30 mg magnesi/kg/ ngày (0,4 đến 1,2 mmol/kg/ngày), hoặc 4-6 viên mỗi ngày chia làm 2 hoặc 3 liều, uống trong bữa ăn.

Việc điều trị sẽ được ngưng lại khi nồng độ magnesi trong huyết thanh trở về mức bình thường.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

- Tần suất ADR được sắp xếp theo các nhóm: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít phổ biến ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và < 1.000), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến	Phổ biến	Ít phổ biến	Hiếm gặp/ rất hiếm gặp
Tiêu hóa	-	Đau bụng, tiêu chảy	-	-
Da và mô mềm	-	-	-	- Phản ứng da. - Các phản ứng dị ứng.

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc tới Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Fax: 043.9335642

Điện thoại: 043.9335618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@gmail.com

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc Magnesi B6.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Không dùng cùng với thuốc levodopa: tác dụng của levodopa bị ức chế khi dùng đồng thời với pyridoxin.
- Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphate hoặc calci là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.
- Trường hợp phải phối hợp với tetracycline đường uống thì phải dùng 2 loại thuốc cách nhau ít nhất 3 giờ.
- Một số thuốc như izoniazid, penicilamin, thuốc tránh thai đường uống làm thay đổi sự chuyển hóa hoặc sinh khả dụng của pyridoxin, có thể làm tăng nhu cầu sử dụng pyridoxin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Đơn giản chỉ cần dùng liều tiếp theo như lịch trình điều trị.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Chưa có ghi nhận trường hợp nào quá liều magnesi bằng đường uống, nói chung khó xảy ra phản ứng độc hại do magnesi khi chức năng thận bình thường. Ngộ độc magnesi chỉ xảy ra khi có suy thận.

Mức độ quá liều phụ thuộc vào nồng độ magnesi trong máu. Các dấu hiệu quá liều bao gồm:

- Tụt huyết áp.
- Buồn nôn, nôn.
- Ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ.
- ECG bất thường.
- Ban đầu hô hấp bị ức chế, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp.
- Hội chứng vô niệu.

Điều trị: bù nước, tăng cường lợi tiểu, nếu có suy thận: chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu vô tình uống quá nhiều thuốc, thông báo ngay với bác sĩ của bạn hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được hỗ trợ. Nhớ mang theo thuốc đã uống và trình bày với bác sĩ, nếu đã uống hết thuốc thì mang theo bao bì thuốc đã uống.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Khi có thiếu calci đi kèm thì phải bù magnesi trước khi bù calci.
- Dạng bào chế này chỉ dùng cho người lớn và trẻ em > 6 tuổi. Trẻ em < 6 tuổi có nhiều dạng bào chế khác phù hợp hơn.
- Ở những bệnh nhân suy thận vừa, thận trọng khi dùng để tránh các nguy cơ cường magnesi huyết.

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

- Lúc có thai: chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.
- Cho con bú: Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, nên tránh dùng thuốc trong lúc nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN CỦA DƯỢC SĨ, BÁC SĨ:

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn:

- Bạn nghi ngờ bị suy thận.
- Bạn đang điều trị một số thuốc khác.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

SẢN XUẤT TẠI:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội.

Điện thoại: 04.35841216 Fax: 04.35840788

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 06 năm 2017

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY



Lê Văn Tú



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Lô Minh Hùng