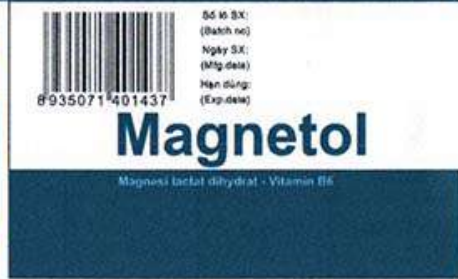


201/10/3



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



Tp. HCM, ngày 05/06/2013
TỔNG GIÁM ĐỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/06/2013

2/ Mẫu nhãn hộp

Ghi Chú: Số lô SX, ngày SX, hạn dùng được in phun trên vỉ thuốc

1/ Mẫu nhãn vỉ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Viên nén bao phim MAGNETOL
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim

Magnesi lactat dihydrat470,00 mg

Vitamin B₆ (Pyridoxin HCl)5,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên nén bao phim (Kollidon K30; Kollidon K64; Primellose; Lactose; Avicel M101; Talc, Magnesi stearat; Aerosil; HPMC 615; PEG 6000; Dioxid titan; Ethanol 96%; Nước tinh khiết).

TÍNH CHẤT

Magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của nơ-rôn và sự dẫn truyền nơ-rôn cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.

Pyridoxin (vitamin B₆) là một đồng enzym tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút.
- Không phối hợp với levodopa vì làm giảm tác dụng của levodopa.
- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Dùng uống.

- Người lớn: Thiếu magnesi nặng: 6 viên/ngày, chia làm 2 – 3 lần.

THẬN TRỌNG

- Khi có thiếu calci đi kèm thì phải bù magnesi trước khi bù calci.
- Nếu bị bệnh thận, phải có sự giám sát của bác sỹ trước khi dùng thuốc
- Nếu dùng quá liều có thể gây ra nhuận tràng.

Phụ nữ có thai: Chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ nuôi con bú: Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không dùng magnesi cho phụ nữ đang cho con bú.

Lái xe và điều khiển máy móc: Không có thành phần nào của thuốc ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc tàu xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chống chỉ định phối hợp:

- Tránh dùng Magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối canxi là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.
- Trong trường hợp phải điều trị với Tetracyclin và bisphosphonat đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 4 giờ.
- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

h



- Liều dùng 200 mg vitamin B6 /ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.
- Vitamin B6 có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.
- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về Vitamin B6.

TÁC DỤNG PHỤ

- Tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, đỏ bừng da, khát nước, tụt huyết áp, yếu cơ, trụy hô hấp, loạn nhịp.
- Dùng quá nhiều Magnesi có thể dẫn đến chứng tăng magnesi máu gây suy hô hấp và giảm phân xạ
- Dùng liều 200 mg vitamin B6 /ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều magnesi bao gồm: buồn nôn, nôn mửa, đỏ bừng da, khát nước, tụt huyết áp, yếu cơ, trụy hô hấp, loạn nhịp.
- Xử trí: Sự ức chế thần kinh cơ có thể hồi phục lại với các muối calci. Nếu bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nên cung cấp nước đầy đủ để giúp loại bỏ magnesi ra khỏi cơ thể. Thẩm phân có thể làm tăng đào thải thuốc

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên; Hoặc chai 100 viên, 500 viên và 1000 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (<30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ 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**



TÊN VÀ ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN SPM (SPM CORPORATION)
Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM
ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

Tp. HCM, ngày 27 tháng 05 năm 2013

[Handwritten signature]

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

[Handwritten signature]

DS. Nguyễn Thế Kỳ