

57/144

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp

Hộp 20 ống x 10 ml

SPK:

MAGNESI-B6

MELABON® B6

Dung dịch uống

Dung dịch uống

MELABON® B6

MAGNESI-B6



Hộp 20 ống x 10 ml

THÀNH PHẦN
Mỗi ống 10 ml chứa:
Magnesium lactate dihydrate.....186 mg
Magnesium pyridoxate.....206 mg
Pyridoxine HCl.....10 mg
Chỉ định, cách dùng & lưu ý: Chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:
Xin đọc thông tin hướng dẫn sử dụng.
Không được tiêm.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
LÔ 27, 3A, KCN Biên Hòa II,
Đồng Nai, Việt Nam

Oral solution

MELABON® B6

MAGNESIUM-B6



Box of 20 vials x 10 ml

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

Nhãn ống



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4/3/14

Tp.HCM Ngày 10 tháng 1 năm 2014
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



MELABON® B6

Dung dịch uống

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất:

Magnesi lactat dihydrat	186 mg
Magnesi pidolat	936 mg
Pyridoxin HCl (vitamin B6)	10 mg

Tá dược: Natri metabisulfit, natri saccharin, hương dâu, màu chocolat, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

MELABON® B6: Chất lỏng màu vàng, mùi thơm đặc trưng, vị ngọt.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Magnesi thường dùng dưới dạng muối, dùng để điều trị thiếu mangesi. Magnesi cần thiết cho các phản ứng có liên quan đến sự tổng hợp và chuyển hóa của carbohydrat, lipid, protein, acid nucleic. Ngoài ra, magnesi còn đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì cân bằng ion trong các cơ. Magnesi còn được xem là 1 thuốc an thần tự nhiên vì có tác dụng trên hệ thần kinh.
- Vitamin B₆ tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxine, pyridoxal và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzyme trong chuyển hoá protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma – aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sự hấp thu magnesi diễn ra ở phần trên của ruột non, có thể bị cản trở khi có sự hiện diện của calci, rượu, protein, phosphat hay mỡ. Vitamin D và lactose làm tăng sự hấp thu của magnesi. Magnesi được bài tiết qua nước tiểu.
- Thừa magnesi sẽ gây ra cao magnesi trong máu.
- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hoá, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, 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. Vitamin B6 qua được nhau thai và bài tiết trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các trường hợp thiếu magnesi nặng, riêng biệt hay kết hợp.
- Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu khi kèm với tăng thông khí (còn được gọi tạng co giật) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Dùng đường uống

- Trẻ em: Uống 1-3 ống / ngày.
- Người lớn: Uống 3 ống / ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:



- Trong trường hợp thiếu calci kèm theo, nên bổ sung maginesi trước khi bổ sung calci.
- Thận trọng sử dụng ở những bệnh nhân suy thận, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú: Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Không ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Đau bụng, tiêu chảy.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh dùng maginesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối canxi là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesium 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 levodopa bị vitamin B₆ ức chế.

TƯƠNG KÝ:

- Maginesi có tính kiềm nên có những tương kỵ của phản ứng kiềm.
- Có thể trộn pyridoxin cùng với vitamin B₁, vitamin B₁₂ trong dung dịch, nhưng phải dùng ngay dung dịch sau khi trộn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Quá liều: Các triệu chứng quá liều maginesi bao gồm: Buồn nôn, nôn mửa, đỏ bừng da, khát nước, tụt huyết áp, yếu cơ, trụy hô hấp, loạn nhịp.

Xử trí:

- Ngưng dùng chế phẩm chứa maginesi.
- 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 maginesi ra khỏi cơ thể. Lọc máu có thể làm tăng đào thải thuốc.

TRÌNH BÀY: Hộp 20 ống x 10 ml.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

Không được tiêm

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



Uauk

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh