

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để có thêm thông tin, xin liên hệ với bác sĩ của bạn.
Thuốc phải để xa tầm tay của trẻ em.

MINIGADINE

XI-RÔ CHO TRẺ EM

Thành phần: Mỗi 5 ml có chứa:

Lactobionat Calci U.S.P. (tương đương với 35 mg Calci)	700 mg
Citrat Ammoni Sắt III U.S.P. (tương đương với 3 mg nguyên tố Sắt)	15 mg
Sulphat Kẽm B.P. (tương đương với 5 mg Kẽm)	22,5 mg
Hexahydrat Clorua Manhê B.P. (tương đương với 5 mg Manhê)	42,5 mg
Monohydrat Sulphat Mangan B.P. (tương đương với 2,0 mg Mangan)	6 mg
Pepton I-ốt hóa (tương đương với 50 mcg I-ốt)	0,5 mg
Hương liệu	v.d.

Tá dược: Glucose lỏng B.P, Acid Edetic B.P, Methyl Hydroxybenzoat B.P, Propyl Hydroxybenzoat B.P, Propylen Glycol B.P, Acacia B.P, Lauryl Sulphat Natri B.P, Hydroxid Natri B.P, Saccharin Natri B.P, Acid Phosphoric B.P, hương dứa I.H.S, nước cất B.P.

Dạng bào chế: Xi-rô.

Quy cách đóng gói: Một lọ 120 ml thuốc trong hộp giấy.

Mô tả sản phẩm: Chất lỏng xi-rô đặc màu nâu nhạt hơi đục. Vị ngọt, hương dứa.

Chỉ định: Dùng phòng ngừa tình trạng thiếu vi chất ở trẻ em; biếng ăn; kém phát triển do dinh dưỡng; chậm phát triển tâm thần.

Liều và Cách dùng:

1-6 tuổi: 2,5 ml (nửa muỗng cà phê), mỗi ngày hai lần.

7-15 tuổi: 5 ml (một muỗng cà phê), ngày hai lần.

Cách dùng: Có thể dùng Minigadine nguyên chất hay pha với một ít nước uống trước bữa ăn. Lắc đều trước khi dùng.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và Thận trọng:

Cảnh báo: Trong trường hợp tăng calci niệu nhẹ hay suy thận, hay có bằng chứng hình thành sỏi đường niệu, cần kiểm tra thích hợp tình trạng bài tiết calci qua nước tiểu; nếu cần, nên giảm liều hay ngưng liệu pháp calci.

Thận trọng: Không dùng thuốc quá hạn ghi trên nhãn.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Minigadine xi-rô không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: Thuốc này dành cho trẻ em.

Tương tác với thuốc khác: Các glucocorticoid, phenytoin, thức ăn có chứa phytat, oxalat làm giảm sự hấp thụ calci ở ruột.

Tác dụng không mong muốn: Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không muốn sau khi dùng.

Quá liều và cách điều trị: Lượng calci hấp thụ sau khi uống quá liều tùy thuộc vào tình trạng calci của từng người. Không chắc có tình trạng cô ý dùng quá liều và chưa thấy có báo cáo về việc dùng thuốc quá liều.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn của Nhà sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: Hai mươi bốn tháng kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ nhà sản xuất:



RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.

1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane – 400 606, INDIA

Tel: +91-22-4085 8000 / Fax: +91-22-4085 8010

Ngày duyệt lại tờ hướng dẫn sử dụng: Tháng mười, 2013.

Read the package insert carefully before use.
For more information, contact your physician.
Medicines should be kept out of reach of children.

MINIGADINE

PAEDIATRIC SYRUP

Composition: -- Each 5 ml (approx teaspoonful) contains:

Calcium Lactobionate U.S.P.	700 mg
(equivalent to 35 mg of Calcium)	
Ferric Ammonium Citrate U.S.P.	15 mg
(equivalent to 3 mg elemental Iron)	
Zinc Sulphate B.P.	22.5 mg
(equivalent to 5 mg of Zinc)	
Magnesium Chloride Hexahydrate B.P.	42.5 mg
(equivalent to 5 mg of Magnesium)	
Manganese Sulphate Monohydrate B.P.	6 mg
(equivalent to 2 mg of Manganese)	
Iodised Peptone	0.5 mg
(equivalent to 50 mcg of Iodine)	
Flavoured base	q.s.

Excipients: Liquid Glucose B.P, Edetic Acid B.P, Methyl Hydroxybenzoate B.P, Propyl Hydroxybenzoate B.P, Propylene Glycol B.P, Acacia B.P, Sodium Lauryl Sulphate B.P, Sodium Hydroxide B.P, Saccharin Sodium B.P, Phosphoric Acid B.P, Pineapple flavor I.H.S, Purified Water B. P.

Dosage form: Syrup

Presentation: One 120 ml bottle in a carton.

Product Description: --Light brown faintly opalescent thick syrupy liquid. Sweet with pineapple flavour.

Indications: -- For prophylaxis of trace elements deficiency in children; Anorexia; Nutritional growth failure; Retarded mental development.

Dosage and Administration

1-6 years: 2.5 ml (half of teaspoonful) twice daily.

7-15 years: 5 ml (teaspoonful) twice daily.

Mode of Use: Minigadine can be taken either plain or diluted in little water before meal. Shake well before use.

Contraindications: -- Hypersensitivity to any of the above ingredients.

Warning and Precautions

Warning: In mild hypercalciuria or renal failure, or where there is evidence of stone formation in the urinary tract, adequate checks must be kept on urinary calcium excretion; if necessary the dosage should be reduced or calcium therapy discontinued.

Precautions: The preparation should not be used after the expiry date mentioned on the label.

Effects on ability to drive or use machines: -- Minigadine syrup does not affect on ability to drive and use machine.

Pregnancy and Lactation: -- The product is for paediatric use.

Interactions with other medicaments: -- Glucocorticoids, phenytoin, food containing phytate, oxalate decrease the intestinal absorption of calcium.

Undesirable effects: -- Inform the physician the unwanted effects after administering.

Overdose and Treatment: -- The amount of calcium absorbed following overdosage will depend on the individual's calcium status. Deliberate overdosage is unlikely and acute overdosage has not been reported.

Specifications: Manufacturer

Storage Conditions: -- Store at a temperature not exceeding 30°C, protected from light.

Expiry: Twenty four months from the date of manufacturing

Name, address of the manufacturer:



RAPTAKOS, BRETT & CO. LTD.

1st Pokhran Road, Shastri Nagar, Thane – 400 606, INDIA

Tel: +91-22-4085 8000 / Fax: +91-22-4085 8010

Date of Revision of Package Insert: October 2013.