

AMFAMAG-B6

Magnesi lactat dihydrat 470 mg, Pyridoxin hydroclorid 5 mg

WHO
GMP



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

AMPHARCO U.S.A

Hộp 30 viên nén bao phim
(3 vỉ x 10 viên nén bao phim)

SDK / Visa No.:
Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

Composition: Each film-coated tablet contains:
Magnesium lactate dihydrate 470 mg
Pyridoxine hydrochloride 5 mg
Excipients q.s. one tablet

Indications, Dosage & Administration, Contraindications:
See package insert.

Storage: Store at temperature below 30°C. Avoid direct sunlight and moisture.

Other information, please read package insert.

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A. P.JSC
Nhon Trach 3 I.P., Hiệp Phước Ward,
Nhon Trach District, Dong Nai Province
AMPHARCO U.S.A

AMPHARCO U.S.A

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE READ PACKAGE INSERT BEFORE USE



Magnesium lactate dihydrate 470 mg, Pyridoxine hydrochloride 5 mg

WHO
GMP

AMFAMAG-B6

Sản xuất & Phân phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhon Trach, Tỉnh Đồng Nai
AMPHARCO U.S.A

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Magnesi lactat dihydrat 470 mg
Pyridoxin hydroclorid 5 mg
Tá được vữa đủ 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Mẫu nhãn AMFAMAG-B6
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

Lần đầu: 22-02-2019

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT

BỘ Y T

TN 32887

95/116

OK



Mẫu nhãn vỉ AMFAMAG-B6
Vỉ 10 viên nén bao phim
100% real size

U.S.A PJSC CÔNG TY CPDP AMPHARCO
CO U.S.A AMPHARCO U.S.A

 **AMFAMAG - B6** 
Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
AMPHARCO U.S.A

AMFAMAG - B6  **AMFAMAG - B6**
Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg

Sản xuất và Phân Phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
AMPHARCO U.S.A

AMFAMAG - B6  **AMFAMAG - B6**
Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5mg Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC Sản xuất và Phân Phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

B6  **AMFAMAG - B6** 
g. Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5mg

Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC Sản xuất và Phân Phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A
AMPHARCO U.S.A

AMFAMAG - B6  **AMFAMAG - B6**
Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg

Sản xuất và Phân Phối bởi:
CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A Manufactured & Distributed by:
AMPHARCO U.S.A PJSC
AMPHARCO U.S.A

Số lô SX: HD:
AMFAMAG - B6 AMFAMAG - B6
Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg Magnesium lactate dihydrate 470 mg,
Pyridoxine hydrochloride 5 mg

AMFAMAG - B6*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**Để xa tầm tay trẻ em.**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN****1. Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Magnesi lactat dihydrat470 mg
 Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....5 mg
Tá dược: Copovidon, Microcrystalline cellulose, Natri starch glycolat, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Opadry II white.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim, hình oval, màu trắng, một mặt có logo  dập trên viên.

3. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi hoặc hộp 10 vi.**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

AMFAMAG - B6 có chứa hoạt chất magnesi lactat dihydrat và vitamin B₆.

- Magnesi là chất khoáng cần thiết để duy trì sự khỏe mạnh của cơ thể. Magnesi giữ vai trò quan trọng trong nhiều quá trình trong cơ thể bao gồm chức năng thần kinh cơ, đường huyết, huyết áp và tạo thành protein, xương và ADN. Thiếu magnesi sẽ có các triệu chứng sau: chán ăn, buồn nôn, nôn, mệt mỏi, và yếu sức. Thiếu magnesi nặng có thể gây tê, ngứa ran, chuột rút, co giật, thay đổi tính cách và bất thường nhịp tim.
- Vitamin B₆ tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa trong cơ thể. Vitamin B₆ có ảnh hưởng tích cực lên nồng độ của magnesi trong tế bào.

AMFAMAG - B6 được dùng trong điều trị các trường hợp thiếu magnesi (đơn thuần hay kết hợp thiếu hụt với các khoáng chất khác) như nghiện rượu, nôn ói và/hoặc tiêu chảy quá mức hay kéo dài, suy dinh dưỡng, kém hấp thu magnesi; chứng tăng kích thích thần kinh cơ; chứng suy nhược.

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

- *Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:* uống 2 viên/ lần, ngày 3 lần.
- *Trẻ em từ 6- 12 tuổi và có cân nặng từ 20 kg:* 2 viên/ lần, ngày 2 hoặc 3 lần.

Lưu ý: Khi có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù magnesi trước khi bù calci.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

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

7. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Ít gặp. Có thể gây rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ngoài da, phản ứng dị ứng.

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

Tránh dùng AMFAMAG - B6 kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và calci, là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin bằng đường uống, thì phải uống hai loại cách nhau ít nhất 3 giờ.

Không phối hợp với levodopa vì tác động của levodopa bị vitamin B₆ ức chế.

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

Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Khi dùng thuốc AMFAMAG - B6 quá liều có thể gây ra các triệu chứng quá liều của magnesi hoặc vitamin B₆:

- Quá liều magnesi có thể gây rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, thờ chậm, trường hợp nặng có thể dẫn đến hôn mê, tử vong.
- Sử dụng liều cao vitamin B₆ trong thời gian dài có thể gây độc tính trên hệ thần kinh.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều hoặc lỡ dùng quá liều khuyến cáo.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa magnesi hay vitamin B₆.

Khi có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù magnesi trước khi bù calci.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Magnesi và pyridoxal qua nhau thai. Khi dùng cho phụ nữ có thai, nên theo dõi nhịp tim thai và tránh dùng trong vòng 2 giờ trước khi sinh.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nhưng trong các trường hợp cần thiết, thì liều không được quá 20 mg/ ngày.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: A12CC30

Magnesi lactat dihydrat

- Magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của nơron thần kinh và sự dẫn truyền thần kinh cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.
- Magnesi lactat dihydrat được sử dụng qua đường uống như một nguồn bổ sung Mg^{2+} trong điều trị thiếu hụt magnesi.

Vitamin B₆ (Pyridoxin hydrochlorid)

- Vitamin B₆ là một vitamin tan trong nước tồn tại dưới dạng pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamin. Khi vào cơ thể, chúng biến đổi thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protid, glucid và lipid. Ngoài ra, chúng còn tham gia tổng hợp acid gamma-aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.
- Nhu cầu vitamin B₆ hàng ngày cho người lớn khoảng 1,3 - 2 mg, là lượng có trong khẩu phần ăn bình thường.
- Nhu cầu vitamin B₆ ở trẻ em là 0,3 - 2 mg, và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg.

Dược động học

Magnesi lactat dihydrat

- Magnesi hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa, ngay cả những dạng muối tan. Chỉ khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu qua ruột non sau khi uống.
- Khoảng 25 - 30% magnesi gắn với protein huyết tương.
- Magnesi dùng đường uống được thải trừ trong nước tiểu (đối với phần được hấp thu) và trong phân (đối với phần không được hấp thu). Một lượng nhỏ magnesi được tìm thấy trong sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

Pyridoxin

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống và được biến đổi thành các dạng có hoạt tính gồm pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Các chất này phần lớn dự trữ ở gan và bị oxy hóa thành acid 4-pyridoxic và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác, và được thải trừ trong nước tiểu.
- Khi liều dùng vượt quá nhu cầu của cơ thể, lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Pyridoxal qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

2. Chỉ định

Điều trị các trường hợp thiếu magnesi (đơn thuần hay kết hợp thiếu hụt với các khoáng chất khác) như nghiện rượu, nôn ói và/ hoặc tiêu chảy quá mức hay kéo dài, suy dinh dưỡng, kém hấp thu magnesi; chứng tăng kích thích thần kinh cơ; chứng suy nhược.

3. Liều lượng và cách dùng

- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 2 viên/ lần, ngày 3 lần.
 - Trẻ em từ 6-12 tuổi và có cân nặng từ 20 kg trở lên: 1-2 viên/ lần, ngày 2 hoặc 3 lần.
- Lưu ý: Khi có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù magnesi trước khi bù calci.

4. Chống chỉ định

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

5. Cảnh báo và thận trọng

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa magnesi hay vitamin B₆.
Khi có thiếu calci đi kèm thì cần phải bù magnesi trước khi bù calci.
Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

6. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Magnesi và pyridoxin qua nhau thai. Khi dùng cho phụ nữ có thai, nên theo dõi nhịp tim thai và tránh dùng trong vòng 2 giờ trước khi sinh.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Nhưng trong các trường hợp cần thiết, thì liều không được quá 20 mg/ ngày.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không gây hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc

Tránh dùng AMFAMAG - B6 kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và calci, là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.
Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin bằng đường uống, thì phải uống hai loại cách nhau ít nhất 3 giờ.
Không phối hợp với levodopa vì tác động của levodopa bị vitamin B₆ ức chế.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR)

Ít gặp. Có thể gây rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ngoài da, phản ứng dị ứng.

11. Quá liều và cách xử trí

Khi dùng thuốc AMFAMAG - B6 quá liều có thể gây ra các triệu chứng quá liều của magnesi hoặc vitamin B₆.

- Quá liều magnesi có thể gây rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, thờ chậm, trường hợp nặng có thể dẫn đến hôn mê, tử vong.
- Sử dụng liều cao vitamin B₆ trong thời gian dài có thể gây độc tính trên hệ thần kinh.
Ngưng dùng thuốc và báo ngay cho bác sĩ khi dùng quá liều hoặc lỡ dùng quá liều khuyến cáo.

Sản xuất và phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 0613-566202 Fax: 0613-566203

AMPHARCO U.S.A



TS. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng