

10/146

WHO  
GMP

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactate dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

Hộp 6 vỉ x 5 ống 10 ml  
DUNG DỊCH UỐNG

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactat dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

PROSEADEX MAGNESI  
CÔNG TY C.P.D.P HÀ TÂY  
Magnesi lactate dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg  
Không được tiêm

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

WHO  
GMP

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactat dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

SDK (Reg.No):  
Số lô SX (Lot.No):  
Ngày SX (Mfg.Date):  
HD (Exp.Date):

Thành Phần/ Composition: Mỗi ống 10 ml dung dịch uống chứa/ Each vial of 10 ml oral solution contains:

Magnesi lactate dihydrat ..... 186 mg  
Magnesi pidolat ..... 936 mg  
Tương ứng  $Mg^{2+}$  ..... 100 mg  
Vitamin B6 (Pyridoxin hydrochlorid) ..... 10 mg  
Tà dược vd/ Excipients q.s.f ..... 10ml

Bảo quản/ Storage: Để nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng/ Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Tiêu chuẩn/ Specifications: TCCS/ Manufacturer's.



WHO  
GMP

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactate dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

Box of 6 blisters x 5 vials of 10 ml  
ORAL SOLUTION

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactat dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

WHO  
GMP

PROSEADEX MAGNESI

Magnesi lactat dihydrat 186mg  
Magnesi pidolat 936mg  
Vitamin B6 10mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng/  
Indications, Contraindications, Dosage, Administration:  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp/ See the package insert inside.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG / KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

DIT  
HATAPHAR

Sản xuất tại/ Manufactured by:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY  
PHARMACEUTICAL J.S.C COMPANY  
La Khê - Hà Đông - TP Hà Nội  
La Khe - Ha Dong - Ha Noi City

### Hướng dẫn sử dụng thuốc

#### PROSEADEx MAGNESI

-Dạng thuốc: Dung dịch uống

-Qui cách đóng gói: Hộp 30 ống (6vi x 5 ống 10ml)

-Công thức bào chế: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:

|                                                |        |
|------------------------------------------------|--------|
| Magnesi lactat dihydrat                        | 186 mg |
| Magnesi pidolat                                | 936 mg |
| Tương ứng $Mg^{2+}$                            | 100 mg |
| Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid) | 10 mg  |
| Tá dược vừa đủ                                 | 10ml   |



(Tá dược gồm: Natri citrat, acid citric, natri benzoat, dinatri edetat, tinh dầu cam, tartrazin, dibasic natri phosphat, aspartam, sucralose, nipasol, nipagin, natri carboxymethylcellulose, gôm arabic, ethanol 96%, nước tinh khiết).

#### Dược lực:

##### Magnesi

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

+ Magnesi lactat dihydrat được sử dụng đường uống như một nguồn bổ sung  $Mg^{2+}$  trong điều trị thiếu hụt magnesi.

##### Vitamin B<sub>6</sub>(Pyridoxin)

+ Vitamin B<sub>6</sub> là một vitamin tan trong nước tồn tại dưới 3 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 protein, 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 pyridoxin hàng ngày cho người lớn khoảng 1,6 - 2 mg, là lượng có trong khẩu phần ăn bình thường.

+ Nhu cầu pyridoxin ở trẻ em là 0,3 - 2 mg, và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg.

#### -Được động học :

##### Magnesi

+ 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.

##### Vitamin B<sub>6</sub>(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.

#### -Chỉ định:

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

Khi có thiếu calcium đi kèm thì trong đa số trường hợp phải bù magnesi trước khi bù calcium.

+ Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu đi kèm với tăng thông khí (còn được gọi là tạng co giật) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

#### -Cách dùng và liều dùng:

##### + Người lớn :

Thiếu magnesi nặng : 3 ống uống/ngày, hay 300 mg  $Mg^{2+}$ /24 giờ.

Tạng co giật : 2 ống uống/ngày, hay 200 mg  $Mg^{2+}$ /24 giờ.

+ Trẻ em : 1 đến 3 ống/ngày tùy theo tuổi (100-300 mg  $Mg^{2+}$ ).

Nên chia liều dùng mỗi ngày ra làm 2 hoặc 3 lần : sáng, trưa và chiều ; mỗi lần nên uống với nhiều nước.

**Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc**

**-Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với một trong các thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng với độ thanh thải của creatinin dưới 30 ml/phút.

**-Thận trọng:**

+Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa maginesi hay vitamin B<sub>6</sub>.

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

+Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận.

**-Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Có thể xảy ra rối loạn tiêu hóa ( tiêu chảy và đau bụng). Hiếm gặp: Tăng maginesi huyết. Nếu dùng vitamin B<sub>6</sub> liều cao có thể bị bệnh thần kinh ngoại vi.

**-Sử dụng trên phụ nữ có thai và đang cho con bú:**

Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Do maginesi được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

**\* Ghi chú: Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".**

**-Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

+Tránh dùng maginesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu maginesi tại ruột non.

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

+Không phối hợp với levodopa vì levodopa bị vitamin B<sub>6</sub> ức chế.

**-Quá liều-Xử trí:**

+**Triệu chứng:** Không có thông tin về quá liều do thuốc.

+**Xử trí:** Nếu có quá liều xảy ra, chủ yếu điều trị triệu chứng và hỗ trợ

**-Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

**\* Lưu ý** Khi thấy thuốc bị vẩn đục, chuyển mùi lạ, sủi bọt SX, HD mờ. hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**-Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**-Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS .

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

**THUỐC SẢN XUẤT TẠI: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

La Khê - Hà Đông- TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 . FAX: 04.33522203

**CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Việt Hưng*

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*DS. Nguyễn Bá Lai*