

96/148

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/14

COLOR GUIDE

X Logo over print color

K 100%

Pantone 651C

Pantone 803C

MAGNE-B₆ corbière®

56 SX/Blatch: Ngày SX/Mfg: HD/exp:

MAGNE-B₆ corbière®

sonofi-synthelabo

MAGNE-B₆ corbière®

Chỉ định: Cách dùng: Chống chỉ định:
Và các thông tin khác:
Xin đọc trước và hướng dẫn sử dụng.
Giữ nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Đặc biệt xem ý của trẻ em.
Đặc biệt hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: 470 mg
Magnesi lactat dihydrat 5 mg
Pyridoxin hydroclorid 1 viên nén bao phim
Tá dược vừa đủ

COMPOSITION: 470 mg
Magnesium lactat dihydrate 5 mg
Pyridoxine hydrochloride 1 film-coated tablet
Excipients q.s.

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm
sonofi-synthelabo VIỆT NAM
(Đặt chung nhà máy: 39/10
15/6C Đường Văn An, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

Chỉ định, administration, contraindications
and other information:
Read the leaflet inside.
Store in a dry place, at temperature below 30°C.
Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Film-coated tablets
Box of 10 blisters x 10 tablets

THÀNH PHẦN: 470 mg
Magnesi lactat dihydrat 5 mg
Pyridoxin hydroclorid 1 viên nén bao phim
Tá dược vừa đủ

COMPOSITION: 470 mg
Magnesium lactat dihydrate 5 mg
Pyridoxine hydrochloride 1 film-coated tablet
Excipients q.s.

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm
sonofi-synthelabo VIỆT NAM
(Đặt chung nhà máy: 39/10
15/6C Đường Văn An, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam)

Chỉ định, administration, contraindications
and other information:
Read the leaflet inside.
Store in a dry place, at temperature below 30°C.
Keep out of reach of children.
Read carefully the leaflet before use.

Film-coated tablets
Box of 10 blisters x 10 tablets

80 x 46 x 101

Viên nén bao phim
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

GMID finished good code : 383599

GMID PM code : _____

Plant PM code : _____

Product / Item type : BOX MAGNE-B6 FCT B100

Version number : A1_29-04-2014

Country : VIETNAM

Plant : THUĐUC

Operator : Le Dinh Khoa

Initiated date : 03-08-2010

Dimension : 80x46x101mm

Fonts : _____

Size : 5 pt

Colours : _____





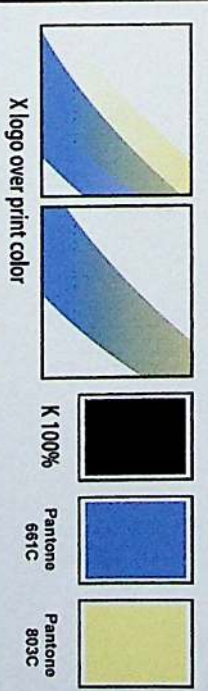
MAGNE-B₆
corbière®

Số lô SX/Batch:
Ngày SX/Mfg:
HD/Exp:



Vùng không in màu và không trang trí

COLOR GUIDE



GMID finished good code : 329697
 Plant PM code : BOX MAGNE-B6 FCT B50
 Product / Item type : A1_29/04/2014
 Version number : VIETNAM
 Country : THUDUC
 Plant : Le Dinh Khoa
 Operator : 25/04/2013
 Initiated date : 46x46x101mm
 Dimension :
 Fonts : 6 pt
 Size :
 Colours :

Approval of text date: _____ Signature: _____
 Final approval date: _____ Signature: _____

46 x 46 x 101

Vấn nội bao phim
Hộp 5 x 10 viên

Film-coated tablets
Box of 5 blisters x 10 tablets

**MAGNE-B₆
corbière®**

THÀNH PHẦN:
 Magnesi lactat dehydrat 470 mg
 Pyridoxin hydrochlorid 5 mg
 Vitamin B6 tổng cộng 1 viên / viên bao phim

COMPOSITION:
 Magnesium lactate dihydrate 470 mg
 Pyridoxine hydrochloride 5 mg
 Total quantity per tablet 1 film-coated tablet

Thành phần:
 Magne B6 Sanofi-Synthelabo Việt Nam
 Sanofi-Synthelabo Việt Nam
 Địa chỉ: Khu Công Nghiệp
 13/06 Đường Văn B. Thủ Đức TP.HCM, Việt Nam

**MAGNE-B₆
corbière®**

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định
 và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Giữ nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Không để ẩm ướt các vỉ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

**MAGNE-B₆
corbière®**

Magnesium + Pyridoxine

Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/REG:

Dập nổi
corbière

Black Pantone 803C Pantone 691C 10-05-2011

GMID finished good code : 329697
 GMID PM code : 227415
 Plant PM code : 74622
 Product / Item type : Foil alu Magne B6
 Version number : A8 - 15/09/2010
 Country : Viet Nam
 Plant : THU DUC
 Operator : Le Dinh Khoa
 Initiated date : 01/07/2010
 Dimension : Alu 136mm (blister 42x96mm)
 Fonts :
 Size : 5 pt
 Colours :



Approval of text date: _____ Signature: _____

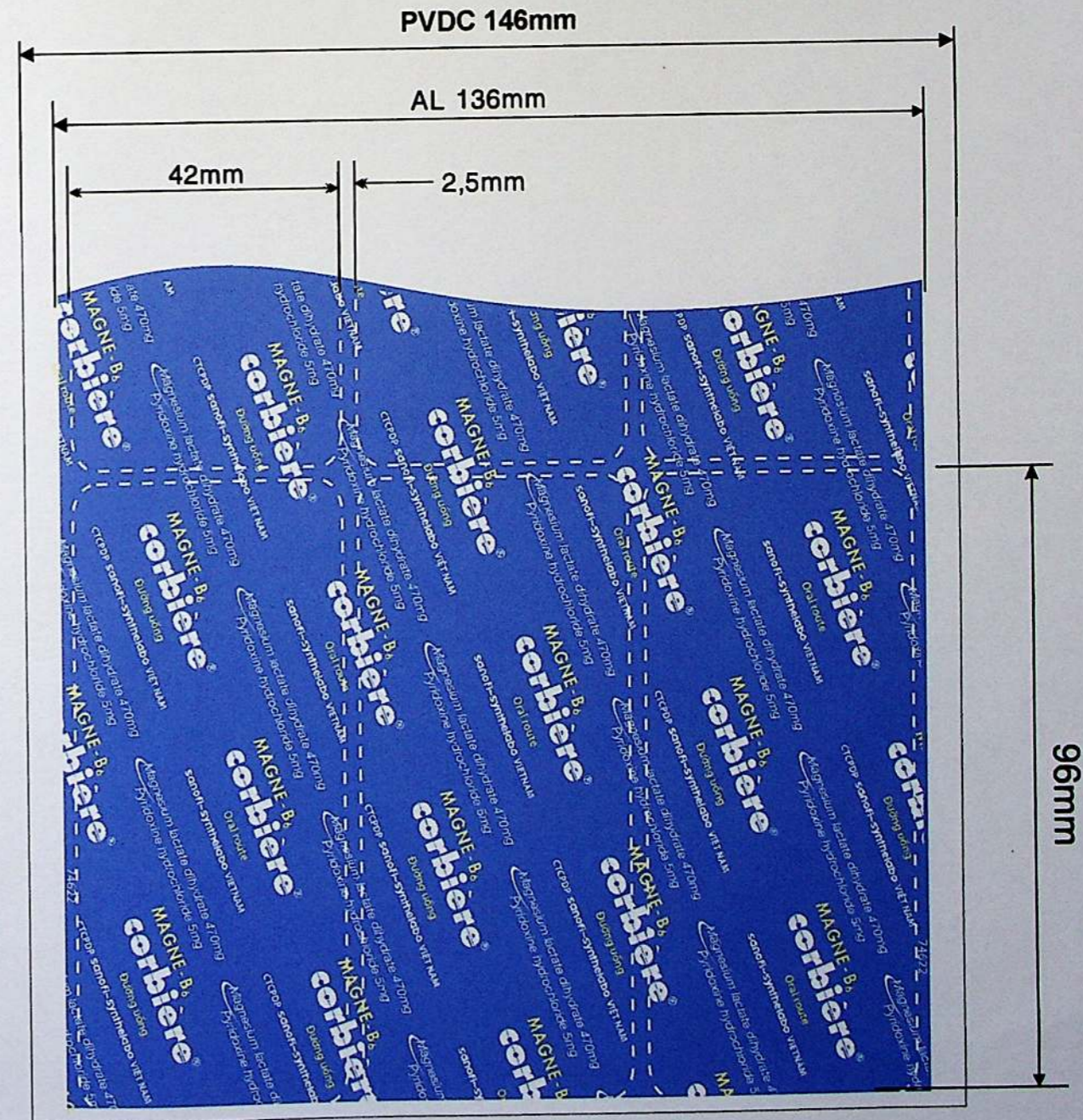
Final approval date: _____ Signature: _____



FRONT

BACK

SỐ LÔ SX, HẠN DÙNG: dập nổi trên vỉ



MAGNE-B6 CORBIÈRE ®

DẠNG VÀ TRÌNH BÀY:

Viên nén bao phim.

Vĩ bấm 10 viên. Hộp 5 vỉ , hộp 10 vỉ.

THÀNH PHẦN:

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

Pyridoxin hydroclorid hay vitamin B6 5 mg

Tá dược vừa đủ: plasdon S630, kaolin nặng, gôm Ả rập, đường trắng, talc, magnesi stearat, natri starch glycolat, opadry II85F 18422 white, opadry OY_S 29019 clear, nước tinh khiết. Tương đương với 48 mg cation Mg hay 3,94 mEq hay 1,97 mmol.

CHỈ ĐỊNH:

Được đề nghị điều trị các trường hợp thiếu Magnesi riêng biệt hay kết hợp.

LIỀU VÀ CÁCH DÙNG:

DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM

Người lớn: 6 đến 8 viên/24 giờ.

Trẻ em: Dạng viên thích hợp cho trẻ em trên 6 tuổi , ở trẻ em trên 6 tuổi (cân nặng khoảng 20 kg hoặc hơn): 4 đến 6 viên/24 giờ (tương đương 200 mg đến 300 mg magnesi và 20 mg đến 30 mg vitamin B6 mỗi ngày).

Nên chia liều dùng mỗi ngày ra làm 2 hoặc 3 lần: sáng, trưa và chiều.

Uống viên thuốc với nhiều nước. Cần ngưng điều trị ngay khi nồng độ magnesi máu trở về bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải của creatinin dưới 30 ml/phút

THẬN TRỌNG:

- Khi có thiếu calci đi kèm thì phải bù magnesi trước khi bù calci.
- Thuốc có chứa đường glucose, không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp với fructose, có hội chứng kém hấp thu với glucose và galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase.



- Trong trường hợp suy thận mức độ vừa, cần thận trọng nhằm phòng ngừa các nguy cơ liên quan đến tăng maginesi máu.

THUỐC NÀY ĐƯỢC DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC 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 các 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 B6 ức chế.

CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Chỉ dùng maginesi ở phụ nữ có thai khi cần thiết.
- Thành phần maginesi và vitamin B6 đơn lẻ được xem là tương thích với thời kỳ cho con bú. Liều vitamin B6 được khuyến cáo dùng hằng ngày cho phụ nữ đang cho con bú không được quá 20 mg/ngày.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có thông tin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN :

Tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ngoài da, phản ứng dị ứng.

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

ĐƯỢC LỰC HỌC:

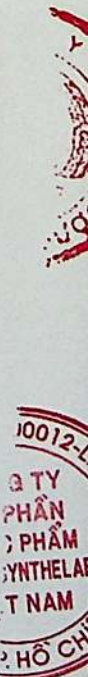
Về phương diện sinh lý, maginesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Maginesi làm giảm tính kích thích của nơron và sự dẫn truyền nơron cơ. Maginesi tham gia vào nhiều phản ứng men. Pyridoxin là một đồng enzym (đồng điều tố), tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sự hấp thu muối maginesi ở đường tiêu hóa xảy ra qua một cơ chế thụ động, trong số nhiều cơ chế khác nhau, trong đó độ hòa tan của muối có vai trò quyết định.
- Sự hấp thu muối maginesi ở đường tiêu hóa không vượt quá 50%.- Bài tiết chủ yếu trong nước tiểu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dấu hiệu và triệu chứng:



Thông thường, quá liều magnesi uống không gây ra những phản ứng gây độc trong điều kiện chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận, quá liều magnesi uống có thể gây độc.

Tác hại gây độc chủ yếu tùy thuộc vào nồng độ magnesi huyết thanh với những dấu hiệu ngộ độc như: tụt huyết áp, buồn nôn, ói mửa, ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ, bất thường điện tâm đồ, khởi đầu ức chế hô hấp, hôn mê, ngưng tim và liệt hô hấp, vô niệu.

Xử trí:

Điều trị : bù nước, lợi tiểu bắt buộc. Trong trường hợp suy thận, cần lọc máu hay thẩm phân phúc mạc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:Giữ nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SANOFI-SYNTHELABO VIỆT NAM

(Đạt chứng nhận GMP-WHO)

15/6C Đặng Văn Bi, Thủ Đức, TP.HCM, Việt Nam.

ĐT: (84)8 3896 6905 – Fax: (84)8 3896 0031



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

