

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Gamalate B6	VN-15641-12, VN-15642-12

Đơn đề nghị số: **264/2017/TD-MKT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 2B Lầu 2 và Lầu 4, Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng, phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0390/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 05 tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Gamalate® B₆



Vit.B6

Hỗ trợ trong điều trị suy nhược thần kinh chức năng

MGH

● Giảm trí nhớ, giảm tập trung

● Tình trạng mất kiên nhẫn, dễ cáu gắt, dễ kích động

GABA

GABOB

29/11/2017



GABA: γ -amino-butyric acid
GABOB: γ -amino- β -hydroxy-butyric acid
MGH: Magne Glutamat Hydrobromide

ferrer

Tài liệu có 2 trang. Thông tin chi tiết sản phẩm xin xem trang 2
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế.../XNTT/....., ngày...tháng.....năm....
Ngày in tài liệu: .././....

Gamalate® B₆



THÀNH PHẦN:

Dung dịch uống: Mỗi 5 mL dung dịch chứa: Magne glutamate hydrobromide 100 mg; γ -amino-butyrac acid (GABA) 100 mg; γ -amino- β -hydroxy-butyrac acid (GABOB) 50 mg; Vitamin B6 50 mg.

Tá dược: Acid citric, natri saccharine, methylparaben, propylparaben, tinh dầu mâm xôi, màu vàng cam, sorbitol 70%, nước tinh khiết vừa đủ 5 mL.

Viên bao: Mỗi viên bao chứa: Magne glutamate hydrobromide 75 mg; γ -amino-butyrac acid (GABA) 75 mg; γ -amino- β -hydroxy-butyrac acid (GABOB) 37 mg; Vitamin B6 37 mg.

Tá dược: **Nhân:** Colloidal silica, povidone, natri carboxymethylamidon (A), magne stearate, talc, tinh bột bắp, alcohol. **Chất bao:** Titan dioxide, magne carbonate, indigo E-132 (CI 73015), eudragit E, gồm Arabic, talc, propylenglycol, sáp carnauba, đường, ethylic alcohol, nước tinh khiết vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ:

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Dung dịch uống: Hộp 1 lọ 80 mL dung dịch.

Viên bao: Hộp 2 hoặc 6 vỉ x 10 viên bao.

CHỈ ĐỊNH: Hỗ trợ trong điều trị suy nhược thần kinh chức năng: Dễ xúc động, giảm trí nhớ và giảm tập trung làm ảnh hưởng đến năng suất làm việc hoặc học tập. Suy nhược thần kinh. Giảm khả năng thích nghi thường là tình trạng mất kiên nhẫn, dễ cáu gắt, dễ kích động.

LIỀU DÙNG:

Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, 2 - 3 lần/ngày, hoặc uống mỗi lần 10 mL, 2 - 3 lần/ngày.

Trẻ em: Dưới 2 tuổi: uống mỗi lần 2,5 mL, 3 lần/ngày. **Từ 2 - 4 tuổi:** uống mỗi lần 5 mL, 3 lần/ngày. **Từ 4 - 7 tuổi:** uống mỗi lần 10 mL, 2 lần/ngày. **Trên 7 tuổi:** uống mỗi lần 10 mL, 2-3 lần/ngày. Liều này có thể thay đổi tùy theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG: Không có lưu ý đặc biệt liên quan đến việc dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC: Không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ: Chưa chứng minh được sự an toàn khi dùng Gamalate cho phụ nữ có thai và cho con bú. Chỉ nên dùng Gamalate cho phụ nữ có thai, có thể mang thai hoặc cho con bú khi đã cân nhắc lợi ích của việc dùng thuốc và rủi ro xảy ra.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có.



TÁC DỤNG PHỤ: Ở liều tối đa, có thể bị rối loạn tiêu hóa nhẹ và sẽ hết khi điều chỉnh liều. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG DƯỢC LÝ:

Tác dụng dược lực học: Tác dụng của Gamalate B6 là nhờ tác dụng của các hoạt chất các aminoacid của não (GABA và GABOB), an thần nhẹ (MGH) và coenzym vitamin B6. Các aminoacid và vitamin B6 tham gia vào quá trình chuyển hóa ở não và làm tăng tiềm lực, tăng lượng của tế bào thần kinh bằng cách gia tăng chuyển hóa glucose. Thuốc cải thiện năng lực trí tuệ. GABA là một chất dẫn truyền thần kinh ức chế chủ yếu trong hệ thần kinh trung ương, có giá trị trong điều trị rối loạn não và có tác dụng hạ huyết áp. GABOB có giá trị trong điều trị các rối loạn thần kinh khác nhau bao gồm cả việc sử dụng như một thuốc hỗ trợ trong điều trị động kinh. Nó cũng đã được dùng như là chất bổ sung chế độ ăn uống cho những tác dụng có lợi trên hệ thần kinh trung ương. MGH đã được sử dụng như một thuốc an thần và gây ngủ trong điều trị chứng mất ngủ, rối loạn thần kinh chức năng và các rối loạn hành vi. Pyridoxin tham gia tổng hợp GABA trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Tác dụng dược động học: Trên thực tế, vẫn chưa có nghiên cứu chuyên sâu về dược động học của GABA, GABOB. Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc uống, thuốc phần lớn được 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.

QUÁ LIỀU: Do độc tính của thuốc rất hiếm nên không có dự báo về triệu chứng ngộ độc.

BẢO QUẢN: Bảo quản: dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT: FERRER INTERNACIONAL, S.A. **Văn phòng:** Gran Via Carlos III, 94 - 08028 Barcelona, Tây Ban Nha.

Nhà máy: Joan Buscalla, 1-9-08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Tây Ban Nha.

CTCP DƯỢC PHẨM VIỆT HÀ
Nhà Phân Phối 04 lô A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP. HCM
Tel: (08)3970 3695.
CN HÀ NỘI B14/D13 Khu đô thị mới Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, Hà Nội - Tel: (04)3784 3937.
CN ĐÀ NẴNG 152 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh, Q. Liên Chiểu, Đà Nẵng - Tel: (051)1374 1168.



Văn phòng đại diện tại TP. HCM
Phòng 2B, lầu 2 và lầu 4, 150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, Tp. HCM
Tel: 84. 28. 5413 5188 - Fax: 84. 28. 5413 5185
Văn phòng đại diện tại Hà Nội
Phòng 202, Tòa nhà Lake View, Giảng Võ, Quận Ba Đình, Hà Nội
Tel: 84. 24. 3772 3819 - Fax: 84. 24. 3772 3820

