

977/164

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Mẫu hộp: Elnitine
Kích thước: 117x170x38 mm
Tỉ lệ: 74%

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Dung dịch uống / Oral solution
Elnitine
Magnesi gluconat
Calci glycerophosphat
STADA

10 ống x 10 ml / 10 ampoules x 10 ml

Dung dịch uống
Hộp 10 ống x 10 ml

Elnitine

- Magnesi gluconat
- Calci glycerophosphat

STADA

Elnitine

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Magnesi gluconat0,426 g
Calci glycerophosphat0,456 g
Tá dược vừa đủ10 ml
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG ĐƯỢC TIÊM**

115x167x25

Oral solution
Box of 10 ampoules x 10 ml

Elnitine

- Magnesium gluconate
- Calcium glycerophosphate

STADA

SDK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

Composition: Each 10 ml oral solution contains:
Magnesium gluconate0,426 g
Calcium glycerophosphate0,456 g
Excipients q.s.10 ml
Indications, Administration, Contraindications and other precautions: Read the package insert inside.
Store in a well-closed container. Do not store above 30°C.

Manufacturer's specification
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE
DO NOT INJECT**

PL160616

Mẫu hộp: **Elnitine**
 Kích thước: **117x170x38 mm**
 Tỷ lệ: 69%

Dung dịch uống
 Hộp 20 ống x 10 ml

Elnitine
 Magnesi gluconat
 Calci glycerophosphat

STADA

20 ống x 10 ml / 20 ampoules x 10 ml

STADA

M.S.D.N : 03027871 - LĐ NCPT
 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH STADA - VIỆT NAM
 H. HỒ CHÍ MINH - T. PHƯỚC AN

TỔNG GIÁM ĐỐC

Đs. Nguyễn Ngọc Liên

Elnitine

Thành phần:
 Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
 Magnesi gluconat0,426 g
 Calci glycerophosphat0,456 g
 Tá dược vừa đủ10 ml

Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, Nhiệt độ không quá 30°C.

Nhà sản xuất:
Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

115X167X43

Oral solution
 Box of 20 ampoules x 10 ml

Elnitine
 Magnesium gluconate
 Calcium glycerophosphate

STADA

SDK - Reg. No.:
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Elnitine

Composition:
 Each 10 ml oral solution contains:
 Magnesium gluconate0,426 g
 Calcium glycerophosphate0,456 g
 Excipients q.s10 ml

Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE
DO NOT INJECT

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container. Do not store above 30°C.

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

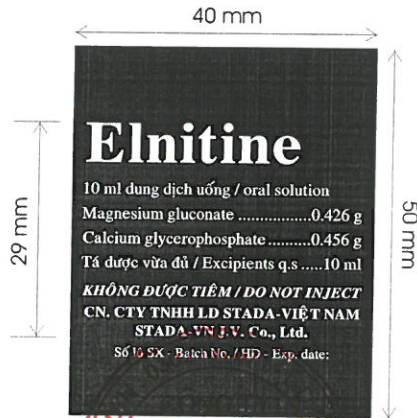
PL160616

Handwritten signature or mark.

Mẫu nhãn ống 10 ml

Elnitine

Tỉ lệ: 120%



Ghi chú:
Màu chữ: màu trắng



TU. Q. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Hướng dẫn sử dụng cho người bệnh

Elnitine

1. Tên thuốc

Elnitine

2. Khuyến cáo

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi ống 10 ml dung dịch uống chứa:

Hoạt chất:

Magnesi gluconat.....0,426 g

Calci glycerophosphat.....0,456 g

(dưới dạng calci glycerophosphat 50%)

Tá dược: Đường trắng, dung dịch sorbitol 70%, mùi black currant 1003/01, natri methyl paraben, natri benzoat, nước tinh khiết.

4. Mô tả sản phẩm

Dung dịch uống.

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, mùi đặc trưng, vị ngọt.

5. Quy cách đóng gói

Ống 10 ml. Hộp 10 ống.

Ống 10 ml. Hộp 20 ống.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Bổ sung calci và magnesi trong một số trường hợp như: Bệnh nhân thời kỳ dưỡng bệnh, người bị stress, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

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

Chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Không được dùng thuốc này quá 4 tuần.

Không được tiêm thuốc này.

Elnitine được dùng bằng đường uống. Pha loãng thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

- Người lớn: 2 - 3 ống/ngày.

- Trẻ em từ 6 - 15 tuổi: 1 ống/ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Nồng độ calci tăng bất thường trong máu hoặc trong nước tiểu.

- Có cận calci trong mô.

- Đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì thuốc này có chứa sorbitol).

- Trẻ dưới 6 tuổi.

Nếu có điều gì nghi ngờ, đừng do dự hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

9. Tác dụng không mong muốn

Có thể có tác dụng không mong muốn ở mức độ nặng hay nhẹ đối với một số người.

- Tăng magnesi huyết thường ít xảy ra khi dùng muối magnesi qua đường uống trừ trường hợp bệnh nhân bị suy thận. Các triệu chứng của tăng magnesi huyết gồm có: buồn nôn, nôn, đỏ bừng da, khát nước, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, ngủ gà, lú lẫn, nói lắp, nhìn đôi, yếu cơ, nhịp tim chậm, hôn mê và ngừng tim. Dùng muối magnesi qua đường uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và tiêu chảy do tăng thẩm thấu.

- Muối calci dùng uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa. Dùng lượng lớn muối calci có thể gây tăng calci huyết, thường gặp ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời với vitamin D. Triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tâm thần, chứng khát nhiều, đa niệu, tích tụ calci trong thận, sỏi thận, trong những trường hợp nặng có thể xảy ra loạn nhịp tim và hôn mê.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất kỳ thuốc nào khác kể cả các thuốc không kê đơn, đặc biệt: natri polystyren sulphonat, tetracyclin và bisphosphonat, các thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D, cảm ngũ cốc, corticosteroid, fluorid, một số fluoroquinolon, các glycosid tim.

11. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Uống thuốc ngay khi nhớ nhưng không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.

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

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

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

Nếu bạn uống quá liều thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ hay bệnh viện gần nhất. Mang theo thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng này.

15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này?

- Do thuốc này có chứa sorbitol, đề nghị báo cáo cho bác sĩ nếu bị tắc ống mật hoặc bị suy gan nặng.

- Bệnh nhân đái tháo đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột, cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 2,5 g đường trắng.

- Cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 87 mg calci và 67 mg phospho.

- Sử dụng muối magnesi thận trọng cho bệnh nhân bị suy thận.

- Dùng chung muối magnesi với thức ăn có thể làm giảm nguy cơ tiêu chảy do magnesi. Tiêu chảy mạn tính khi sử dụng dài ngày có thể gây rối loạn điện giải.

- Sử dụng thận trọng muối calci cho bệnh nhân suy thận hay có những bệnh có liên quan đến tăng calci huyết như bệnh sarcoid và một số bệnh ác tính. Ngoài ra, tránh sử dụng cho bệnh nhân bị chứng nhiễm calci thận hoặc có tiền sử sỏi thận. Cần theo dõi nồng độ calci huyết đối với bệnh nhân suy thận hay sử dụng đồng thời liều cao vitamin D.

- Elnitine có chứa tá dược là đường trắng. Bệnh nhân mắc các chứng rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

- Elnitine có chứa tá dược sorbitol. Bệnh nhân mắc các chứng rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

- Thời kỳ mang thai: Tốt nhất không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai. Nếu bạn phát hiện thấy mình mang thai và đang khởi đầu dùng thuốc nên hỏi ý kiến bác sĩ xem bạn có nên tiếp tục dùng thuốc nữa hay không.

- Thời kỳ cho con bú: Tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

Theo nguyên tắc chung, nếu bạn mang thai hoặc cho con bú, nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi điều trị bằng bất kỳ thuốc nào.

- Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không có.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

17. Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/10/2017.

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế

Elnitine

1. Tên thuốc

Elnitine

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

Mỗi ống 10 ml dung dịch uống chứa:

Magnesi gluconat 0,426 g

Calci glycerophosphat 0,456 g

Tá dược vừa đủ 10 ml

(Đường trắng, dung dịch sorbitol 70%, mùi black currant 1003/01, natri methyl paraben, natri benzoat, nước tinh khiết)

3. Dạng bào chế

Dung dịch uống.

Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, mùi đặc trưng, vị ngọt.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

4.1. Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc bổ (A: Đường tiêu hóa, chuyển hóa)

Mã ATC: Magnesi gluconat: A12CC03, calci glycerophosphat: A12AA08

- Magnesi là cation phổ biến thứ hai trong tế bào của cơ thể người, chỉ xếp sau kali. Magnesi đóng vai trò cơ bản trong sinh lý tế bào, tác động như một đồng yếu tố trong các phản ứng enzym và cũng là chất làm ổn định trong các thành phần khác nhau trong tế bào.

- Calci là nguyên tố khoáng chủ yếu trong cơ thể người. Ở xương, calci bảo đảm sự cứng cáp và độ vững chắc của bộ xương và sự khỏe mạnh của răng. Ngoài bộ xương, calci còn đóng góp vào nhiều chức năng sống còn: cơ cơ, chức năng tim, sự đông máu, tính kích thích thần kinh-cơ, hoạt hóa các phản ứng enzym, dẫn truyền các xung thần kinh, bài tiết các hormon.

- Phospho là anion chính trong tế bào của cơ thể người. Ngoài vai trò trong sự khoáng hóa xương, phospho còn tham gia vào nhiều chức năng thiết yếu, đặc biệt trong chuyển hóa tế bào.

4.2. Dược động học

- Magnesi: Sau khi uống, khoảng 1/3 magnesi được hấp thu từ ruột non và ngay cả các muối magnesi tan nhìn chung được hấp thu rất chậm. Tỷ lệ magnesi được hấp thu tăng lên khi giảm lượng magnesi uống vào. Khoảng 25 - 30% magnesi liên kết với protein huyết tương. Muối magnesi được thải trừ qua nước tiểu (lượng được hấp thu) và qua phân (lượng không được hấp thu). Một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

- Calci: Calci được hấp thu chủ yếu từ ruột non do sự vận chuyển chủ động và khuếch tán thụ động. Khoảng 1/3 lượng calci uống vào được hấp thu mặc dù có thể thay đổi tùy thuộc vào chế độ ăn và tình trạng của ruột non; sự hấp thu tăng lên khi thiếu hụt calci và trong những giai đoạn có nhu cầu calci cao về mặt sinh lý như giai đoạn trẻ đang phát triển hoặc thời kỳ mang thai và cho con bú. Lượng calci thừa được thải trừ chủ yếu qua thận. Lượng calci không được hấp thu được đào thải qua phân, cùng với lượng được tiết vào mật và dịch tụy. Một lượng nhỏ mất đi trong mồ hôi, da, tóc, móng. Calci qua được nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

- Phospho: Cũng như với calci, sự chuyển hóa của phospho, đặc biệt là sự hằng định nội mô của phospho chịu sự kiểm soát của hormon tuyến cận giáp trạng, còn sự hấp thu chủ yếu chịu sự kiểm soát của vitamin D. Phospho đào thải chủ yếu qua đường tiết niệu, một phần qua phân.

5. Quy cách đóng gói

Ống 10 ml. Hộp 10 ống.

Ống 10 ml. Hộp 20 ống.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

6.1. Chỉ định

Bổ sung calci và magnesi trong một số trường hợp như: Bệnh nhân thời kỳ dưỡng bệnh, người bị stress, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

6.2. Cách dùng, liều dùng

Elnitine được dùng bằng đường uống, không được tiêm. Pha loãng ống thuốc trong một ít nước và uống trước bữa ăn.

- Người lớn: 2 - 3 ống/ngày.

- Trẻ em từ 6 tuổi - 15 tuổi: 1 ống/ngày.

Không dùng thuốc này kéo dài quá 4 tuần.

6.3. Chống chỉ định

- Dị ứng với các thành phần của thuốc.

- Tăng calci máu, calci niệu, có cận calci trong mô.

- Bệnh nhân đang theo chế độ ăn kiêng đường fructose (vì thuốc có chứa sorbitol).

- Trẻ dưới 6 tuổi.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

7.1. Thận trọng

- Do thuốc có chứa sorbitol, nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị tắc ống mật hoặc bệnh gan nặng.

- Bệnh nhân đái tháo đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột, cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 2,5 g đường trắng.
- Cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 87,3 mg calci và 67 mg phospho.
- Sử dụng muối magnesi thận trọng cho bệnh nhân suy thận.
- Dùng chung muối magnesi với thức ăn có thể làm giảm nguy cơ tiêu chảy do magnesi. Tiêu chảy mạn tính khi sử dụng dài ngày có thể gây mất cân bằng điện giải.
- Sử dụng thận trọng muối calci cho bệnh nhân suy thận hay có những bệnh có liên quan đến tăng calci huyết như bệnh sarcoid và một số bệnh ác tính. Ngoài ra, tránh sử dụng cho bệnh nhân bị chứng nhiễm calci thận hoặc có tiền sử sỏi thận. Cần theo dõi nồng độ calci huyết đối với bệnh nhân suy thận hay sử dụng đồng thời liều cao vitamin D.

- Elnitine có chứa tá dược là đường trắng. Bệnh nhân mắc các chứng rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- Elnitine có chứa tá dược sorbitol. Bệnh nhân mắc các chứng rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

7.2. Thời kỳ mang thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Tốt nhất không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Tránh dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

7.3. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không có.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Không dùng chung với natri polystyren sulphonat do thuốc có chứa sorbitol.
- Các muối magnesi uống làm giảm sự hấp thu của tetracyclin và bisphosphonat, và nên uống các thuốc này cách nhau vài giờ.
- Tăng calci huyết đã xảy ra khi các muối calci được dùng chung với các thuốc lợi tiểu thiazid hoặc vitamin D. Vitamin D làm tăng sự hấp thu qua đường tiêu hóa của calci và thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Nên theo dõi nồng độ calci ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các loại thuốc trên.

- Cầm ngưng làm giảm sự hấp thu của một số thuốc khác như bisphosphonat, fluorid, một số fluoroquinolon và các tetracyclin; các liều nên uống các thuốc này cách nhau ít nhất 3 giờ.
- Do calci làm tăng tác dụng của các digitalis glycosid trên tim và có thể gây ngộ độc cấp, nên tránh sử dụng calci ở bệnh nhân đang điều trị với glycosid tim.

9. Tác dụng không mong muốn

Có thể có tác dụng không mong muốn ở mức độ nặng hay nhẹ đối với một số người.

- Tăng magnesi huyết thường ít xảy ra khi dùng muối magnesi qua đường uống trừ trường hợp bệnh nhân bị suy thận. Các triệu chứng của tăng magnesi huyết gồm có: buồn nôn, nôn, đỏ bừng da, khát nước, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, ngủ gà, lú lẫn, nói lắp, nhìn đôi, yếu cơ, nhịp tim chậm, hôn mê và ngừng tim. Dùng muối magnesi qua đường uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và tiêu chảy do tăng thẩm thấu.

- Các muối calci dùng uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa. Dùng lượng lớn muối calci có thể gây tăng calci huyết, thường gặp ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời với vitamin D. Triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, rối loạn tâm thần, uống nhiều nước, đa niệu, tích tụ calci trong thận, sỏi thận, trong những trường hợp nặng có thể xảy ra loạn nhịp tim và hôn mê.

10. Quá liều và xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

Không được tiêm.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

12.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.

12.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/10/2017.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



KT, TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu