BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/2012

Hà Nội, ngày 1 tháng 11 năm 2011

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

WHO GMP

5 blisters x 10 soft caps

PIMAGIE

Số lô SX/Lot No:.....
Ngày SX/Mfd:.....
HD/Exp:.....

MEDIPLANTEX

WHO GMP

5 blisters x 10 soft caps

PIMAGIE

Magnesium lactate dihydrate 470mg
Pyridoxine hydrocloride 5 mg

MEDIPLANTEX

■ **COMPOSITION:**
Each soft cap contains
Magnesium lactate dihydrate.....470mg
Pyridoxine hydrochloride.....5mg
Excipients..... q.s.f one soft cap

■ **INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATIONS AND OTHER INFORMATION:**
See the enclosed leaflet .

■ **SPECIFICATION:** Manufacturer's

■ **STORAGE:** In a dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

■ **SĐK/Reg. No:.....**

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL J.S.C
358 Giaiphong- Hanoi- Vietnam
Manufactured by: Pharmaceutical Factory No2
Trunghau- Tienphong- Melinh-Hanoi

WHO GMP

5 vỉ x 10 viên nang mềm

PIMAGIE

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydroclorid 5 mg

MEDIPLANTEX

■ **THÀNH PHẦN:**
Mỗi viên nang mềm chứa
Magnesi lactat dihydrat.....470mg
Pyridoxin hydrochlorid.....5mg
Tá dược..... vừa đủ 1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

■ **BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2
Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

Hà Nội, ngày 20 tháng 09 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
M.S.D.N: 0100108430
Q. THANH XUÂN - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Hà Xuân Sơn

WHO GMP

10 blisters x 10 soft caps

PIMAGIE

Số lô SX/Lot No:.....
Ngày SX/Mfd:.....
HD/Exp:.....

MEDIPLANTEX

Số lô SX:.....HD:.....

GMP-WHO MEDIPLANTEX

CTY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

PIMAGIE
Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydroclorid 5 mg

WHO GMP

10 blisters x 10 soft caps

PIMAGIE

Magnesium lactate dihydrate 470mg
Pyridoxine hydrocloride 5 mg

MEDIPLANTEX

■ **COMPOSITION:**
Each soft cap contains
Magnesium lactate dihydrate.....470mg
Pyridoxine hydrochloride.....5mg
Excipients..... q.s.f one soft cap

■ **INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATIONS AND OTHER INFORMATION:**
See the enclosed leaflet .

■ **SPECIFICATION:** Manufacturer's

■ **STORAGE:** In a dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY DIRECTION BEFORE USE

■ **SĐK/Reg. No:**.....

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL J.S.C
358 Giaiphong- Hanoi- Vietnam
Manufactured by: Pharmaceutical Factory No2
Trunghau- Tienphong- Melinh-Hanoi

WHO GMP

10 vỉ x 10 viên nang mềm

PIMAGIE

Magnesi lactat dihydrat 470mg
Pyridoxin hydroclorid 5 mg

MEDIPLANTEX

■ **THÀNH PHẦN:**
Mỗi viên nang mềm chứa
Magnesi lactat dihydrat.....470mg
Pyridoxin hydrochlorid.....5mg
Tá dược..... vừa đủ 1 viên

■ **CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

■ **TIÊU CHUẨN:** TCCS

■ **BẢO QUẢN:**
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2
Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PIMAGIE

Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Thành phần: mỗi viên có chứa

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

Pyridoxin hydroclorid 5 mg

Tá dược: dầu đậu nành, Sáp ong trắng, dầu cọ, gelatin, glycerin, nipagin, nipasol, BHT, ethyl vanilin, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

- Magnesi là một cation có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của neurone và sự dẫn truyền neurone - cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.
- Pyridoxin (Vitamin B6): khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobulin.

Dược động học:

- Magnesi: sau khi hấp thu vào cơ thể, magnesi được chuyển hóa tạo thành magnesi clorid. Khoảng 15-30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.
- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn 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.

Chỉ định:

- Điều trị các trường hợp thiếu Magnesi nặng, đơn thuần hay phối hợp, yếu cơ, tạng co giật khi chưa có điều trị đặc hiệu.
- Trong trường hợp thiếu đồng thời Magnesi và Calci thì trong đa số trường hợp phải bù Magnesi trước khi bù Calci.

Liều lượng và cách dùng:

Nên uống với nhiều nước.

- Người lớn:

Thiếu Magnesi nặng: 1-2 viên/lần x 3 lần/ngày

Tạng co giật: 1-2 viên/lần x 2 lần/ngày.

- Trẻ em: dùng theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người suy thận nặng.

Thận trọng:

- Không dùng thuốc kéo dài nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

- Với liều điều trị, thuốc ít gây tác dụng không mong muốn. Tác dụng không mong gây ra do Magnesi lactat:
- ít gặp có thể gây buồn nôn và nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy.
- Hiếm gặp: phản ứng dị ứng: phát ban, khó thở, sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thời kì có thai và đang cho con bú: Dùng theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

Tương tác thuốc:

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson;
- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.
- Tránh dùng thuốc đồng thời với các thuốc có nhóm phosphat, muối canxi do làm giảm hấp thu Magnesi ở ruột non.
- Trường hợp phải điều trị kết hợp với uống Tetracyclin cần dùng cách nhau ít nhất 3 giờ.

Quá liều và xử trí:

- Dùng thuốc liều cao và dài ngày có thể gây ra các triệu chứng: buồn nôn, tiêu chảy, mất cảm giác ngon miệng, yếu cơ, khó thở, thay đổi trạng thái tâm thần, huyết áp thấp, nhịp tim không đều.
- Xử trí: Ngừng thuốc, điều trị triệu chứng. Tham vấn ý kiến của bác sỹ.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ, 5 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30^0C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Sản xuất tại: **CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**

Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn