

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 14

Mẫu nhãn USAMAGSIUM
Hộp 30 viên (3 vỉ x 10 viên)
85% real size



USAMAGSIUM
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg

USAMAGSIUM
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg

AMPHARCO U.S.A.



WHO
GMP

USAMAGSIUM
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg



30 viên nén bao phim
(3 vỉ x 10 viên)

USAMAGSIUM
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg

Composition:
 Each film-coated tablet contains:
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg
 Excipients q.s. one tablet.

Thành phần:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Magnesium lactate dihydrate 470mg
 Pyridoxine HCl 5mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên.

Indications, Dosage & Administration, Contraindications:
 See package insert.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng, Chống chỉ định:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Storage:
 Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.

Bảo quản:
 Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Manufactured & Distributed by:
 AMPHARCO U.S.A JSPC
 Nhon Trach 3 I.P, Nhon Trach, Dong Nai
 ** AMPHARCO U.S.A

Sản xuất & Phân phối:
 CTY CPDP AMPHARCO U.S.A
 KCN Nhon Trach 3, Nhon Trach, Đồng Nai
 ** AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No.:
 Số lô SX / Batch No.:
 NSX / Mfg. Date:
 HD / Exp. Date:



Mẫu nhãn USAMAGSIUM
Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
65% real size



00051
CÔNG
CỐ PH
ỢC F
PHARCO
ACH

00051
CÔNG
CỐ PH
ỢC F
PHARCO
ACH

Mẫu nhãn USAMAGSIUM
Vi 10 viên
100% real size



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

USAMAGSIUM

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Magnesi lactat dihydrat470 mg
- Vitamin B₆ (Pyridoxin hydroclorid).....5 mg

Tá dược: Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Microcrystalline cellulose, Acid alginic, Copovidone, Sodium starch glycolate, Colloidal anhydrous silica, Hydrogenated castor oil, Magnesi stearat, Opadry II white.

Mã ATC: A11EC

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Magnesi lactat dihydrat

- Magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của nơron thần kinh và sự dẫn truyền thần kinh cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng men.
- Magnesi lactat dihydrat được sử dụng qua đường uống như một nguồn bổ sung Mg²⁺ trong điều trị thiếu hụt magnesi.

Vitamin B₆

- Vitamin B₆ là một vitamin tan trong nước tồn tại dưới 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 protid, 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 hemoglobin.
- Nhu cầu Vitamin B₆ hàng ngày cho người lớn khoảng 1,3 - 2 mg, là lượng có trong khẩu phần ăn bình thường.
- Nhu cầu Vitamin B₆ ở trẻ em là 0,3 - 2 mg, và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg.

Dược động học

Magnesi lactat dihydrat

- 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.

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 (đơn thuần hay kết hợp thiếu hụt với các khoáng chất khác) như nghiện rượu, nôn ói và/hoặc tiêu chảy quá mức hay kéo dài, suy dinh dưỡng, kém hấp thu magnesi; chứng tăng kích thích thần kinh cơ; chứng suy nhược.
- Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu đi kèm với tăng thông khí (tạng co giật).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em > 12 tuổi:

- Thiếu Magnesi nặng: uống 2 viên/ lần, ngày 3 lần.
- Tạng co giật: uống 1-2 viên/ lần, ngày 3 lần.

Trẻ em dưới 12 tuổi: uống 1 viên/lần, ngày 2 hoặc 3 lần.

Lưu ý: Khi có thiếu canxi đi kèm thì cần phải bù Magnesi trước khi bù canxi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phòng Đăng ký	Phòng QA	Phòng Y khoa	Phòng Kinh doanh	Phòng Marketing
<i>Yb</i> 16/12/2013	11-12-2013 <i>Mue</i>	<i>h2</i> 16/12/2013	<i>M</i> 16/12/13	<i>X</i>

DS. Trần Văn Chuẩn



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

TÁC DỤNG PHỤ:

Ít gặp. Có thể gây rối loạn tiêu hóa như tiêu chảy, đau bụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Không dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa magnesi hay vitamin B₆.

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

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy thận, nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Thời kỳ mang thai

Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Magnesi và pyridoxal qua nhau thai. Khi dùng cho phụ nữ có thai, nên theo dõi nhịp tim thai và tránh dùng trong vòng 2 giờ trước khi sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tránh dùng USAMAGSIUM kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và canxi, là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với Tetracyclin bằng đường uống, thì phải uống hai loại cách nhau ít nhất 3 giờ.

Không phối hợp với Levodopa vì tác động của Levodopa bị Vitamin B₆ ức chế.

QUÁ LIỀU:

Khi dùng thuốc quá liều có thể gây ra các triệu chứng quá liều của Magnesi hoặc Vitamin B₆:

- Quá liều Magnesi có thể gây rối loạn nhịp tim, hạ huyết áp, thờ chậm, trường hợp nặng có thể dẫn đến hôn mê, tử vong.

- Sử dụng liều cao Vitamin B₆ trong thời gian dài có thể gây độc tính trên hệ thần kinh.

Ngưng dùng thuốc và báo ngay cho thầy thuốc khi dùng quá liều hoặc nhờ dùng quá liều khuyến cáo.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vi 10 viên nén bao phim; hộp 3 vi và hộp 10 vi.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Sản xuất & phân phối bởi:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai.

ĐT: 0613-566205

Fax: 0613-566203



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

Phòng Đăng ký	Phòng QA	Phòng Y khoa	Phòng Kinh doanh	Phòng Marketing
<i>Yl2</i> <i>16/12/2013</i>	<i>17-12-2013</i> <i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i> <i>16/12/2013</i>	<i>[Signature]</i> <i>16/12/13</i>	<i>[Signature]</i>

DS. Trần Văn Chuẩn