

**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: **259/2017/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: **0389/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Gamalate® B₆



Hiệu quả trong hỗ trợ điều trị suy nhược thần kinh chức năng

- Giảm trí nhớ, giảm tập trung
- Tình trạng mất kiên nhẫn, dễ cáu gắt, dễ kích động



29/11/17

THÀNH PHẦN: Dung dịch uống: Mỗi 5 mL dung dịch chứa: Magne glutamate hydrobromide 100 mg; γ -amino-butyric acid (GABA) 100 mg; γ -amino- β -hydroxy-butyric 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 hydro-bromide 75 mg; γ -amino-butyric acid (GABA) 75 mg; γ -amino- β -hydroxy-butyric acid (GABOB) 37 mg; Vitamin B6 37 mg. Tá dược: Nhấn: Colloidal silica, povidone, natri carboxymethylamidon (A), magnesium stearate, talc, tinh bột bắp, alcohol. Chất bao: Titan dioxide, magne carbonate, indigo E-132 (CI 73015), eudragit E, gôm 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:** Dung dịch uống: Người lớn: 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. Viên bao: Người lớn: Uống mỗi lần 2 viên, 2 - 3 lần/ngày. **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 DỤNG CỦA THUỐC KHI LẠI 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 ĐƯỢC LÝ:** Tác dụng được 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 được động học: Trên thực tế, vẫn chưa có nghiên cứu chuyên sâu về được 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 tiêu hóa 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. **QUẢ 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

FERRER INTERNACIONAL S.A.
GRAN VIA CARLOS III, 94. 08028 BARCELONA (SPAIN)

TEDIS

VPDD Công ty TEDIS
TP. HCM: Phòng 28, lầu 2 và lầu 4
150 Nguyễn Lương Bằng, P. Tân Phú, Q. 7, TP. HCM
Tel: (028) 54 135 188 - Fax: (028) 54 135 185
HÀ NỘI: Phòng 202, tòa nhà Lake View,
Đ10 Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội
Tel: (024) 37 723 819 - Fax: (024) 37 723 820

VIET PHARMA CORP.

Nhà phân phối:

Công ty Cổ phần Dược phẩm VIỆT HÀ
Số 04 lô A Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP. HCM
Tel: (028) 3970 3695

CN Hà Nội: B14/D13 Khu ĐTM Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy
Tel: (024) 3784 3937
CN Đà Nẵng: Lô 13 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh, Q. Liên Chiểu
Tel: (0236) 374 1168