

R_x

Magnesium-B₆

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
 - **Để xa tầm tay trẻ em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

Thành phần được chất:
- Magnesi lactat dihydrat 470 mg.
- Pyridoxin hydroclorid 5 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, Eudragit L100, Triethyl citrat, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim tan trong ruột.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lành lặn, nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp thiếu magnesi riêng biệt hay kết hợp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Thuốc này được sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- Người lớn: 6 - 8 viên/ngày.

- Trẻ em trên 6 tuổi (cân nặng khoảng 20 kg): 4 - 6 viên/ngày.

Cần ngưng điều trị ngay khi nồng độ magnesi máu trở về bình thường.

Cách dùng:

- Nên chia liều dùng thành 2 hoặc 3 lần/ngày trong bữa ăn và uống với 1 ly nước đầy.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

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

- Phối hợp với levodopa.

- Phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

- Cần có sự giám sát của bác sĩ khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận.

- Dùng quá liều có thể gây nhuận tràng.

- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại biên nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg/ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu pyrulose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:**

+ Chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết.

+ Liều bổ sung pyridoxin theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi, nhưng với liều cao có thể gây hội chứng lệ thuộc thuốc ở trẻ sơ sinh.

- **Thời kỳ cho con bú:**

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

*** Liên quan magnesi lactat dihydrat:**

- Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat hoặc muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

- Trường hợp phải điều trị phối hợp với tetracyclin đường uống thì phải dùng 2 loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

*** Liên quan pyridoxin hydroclorid:**

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid.

- Liều dùng 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50 % nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số bệnh nhân.

- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

*** Liên quan magnesi lactat dihydrat:**

Tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ở da, phản ứng dị ứng.

*** Liên quan pyridoxin hydroclorid:**

Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại biên nặng, tiến triển từ dạng đi không vững và đi công bàn chân đến tê cứng và rụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngưng thuốc,

mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp buồn nôn và nôn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Uống quá liều magnesi không gây ra phản ứng ngộ độc trong trường hợp chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, ngộ độc magnesi có thể tiến triển thành suy thận.

Các ảnh hưởng ngộ độc phụ thuộc vào nồng độ của magnesi trong máu và có các biểu hiện sau:

- Hạ huyết áp.

- Buồn nôn, nôn.

- Suy yếu hệ thần kinh trung ương, giảm phản xạ.

- ECG bất thường.

- Suy hô hấp sớm, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp.

- Hội chứng vô niệu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Bù nước, gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, thăm phân máu hoặc thăm phân phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Nhóm vitamin và bổ dưỡng.

Mã ATC: A11JB.

*** Magnesi lactat dihydrat:**

Về mặt sinh lý: Magnesi là một cation chủ yếu ở nội tế bào. Magnesi làm giảm khả năng bị kích thích của tế bào thần kinh và sự dẫn truyền thần kinh cơ, can thiệp vào nhiều phản ứng cần xúc tác men. Magnesi là một yếu tố của cơ thể, phần nửa lượng magnesi tập trung ở xương.

Về mặt lâm sàng: Kết quả định lượng magnesi trong huyết tương:

- Từ 12 - 17 mg/l (1 - 1,4 meq/l hoặc 0,5 - 0,7 mmol/l): Thiếu hụt magnesi vừa phải.

- Dưới 12 mg/l (1 meq/l hoặc 0,5 mmol/l): Thiếu hụt magnesi trầm trọng.

- Việc thiếu magnesi có thể là nguyên phát do bất thường bẩm sinh trong sự chuyển hóa magnesi hoặc thứ phát do giảm cung cấp (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, chỉ nuôi ăn bằng đường tiêm), do kém hấp thu ở đường tiêu hóa (tiêu chảy mạn tính, có lỗ dò ở ống tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), do mất nhiều ở thận (bệnh lý ở ống thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm thận - bể thận mạn tính, tăng aldosteron nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

*** Pyridoxin hydroclorid:**

- Pyridoxin (vitamin B₆) là một yếu tố coenzym, can thiệp vào rất nhiều tiến trình chuyển hóa và làm dễ dàng cho sự thâm nhập của magnesi vào trong tế bào.

- Vitamin B₆ tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, 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 hemoglobin.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

*** Magnesi lactat dihydrat:**

- Khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu ở ruột non sau khi uống và các muối magnesi hòa tan thường hấp thu rất chậm. Trong máu, khoảng 25 - 30 % magnesi gắn với protein huyết tương.

- Muối magnesi dùng uống được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu (phần được hấp thu) và qua phân (phần không được hấp thu).

- Một lượng nhỏ magnesi được phân bố trong sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

*** Pyridoxin hydroclorid:**

- 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.

- Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 - 2 mg, người lớn khoảng 1,6 - 2 mg và phụ nữ mang thai hoặc cho con bú là 2,1 - 2,2 mg. Hiếm gặp tình trạng thiếu hụt vitamin B₆ ở người, nhưng có thể xảy ra trong trường hợp rối loạn hấp thu, rối loạn chuyển hóa bẩm sinh hoặc rối loạn do thuốc gây nên. Với bệnh nhân điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu vitamin B₆ hàng ngày nhiều hơn bình thường.

- Nhiều thuốc tác dụng như các chất đối kháng pyridoxin: Isoniazid, cycloserin, penicilamin, hydralazin và các chất có nhóm carbonyl khác có thể kết hợp với vitamin B₆ và ức chế chức năng coenzym của vitamin này. Pyridoxin được dùng để điều trị co giật và/hoặc hôn mê do ngộ độc isoniazid. Những triệu chứng này được xem là do giảm nồng độ GABA trong hệ thần kinh trung ương, có lẽ do isoniazid ức chế hoạt động của pyridoxal-5-phosphat trong não. Pyridoxin cũng được dùng làm thuốc hỗ trợ cho các biện pháp khác trong việc điều trị ngộ độc cấp do nấm thuộc chi *Gyromitra* nhằm điều trị các tác dụng trên thần kinh (như co giật, hôn mê) của chất methylhydrazin, được thủy phân từ độc tố gyrometrin có trong các nấm này.

QUY CÁCH ĐỒNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

- Chai 50 viên, chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660