

- 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.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Nếu bạn 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.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

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

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG 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 phát triển thành thận thận.

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

- Giảm 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 hồ hấp.
- Hội chứng vô niệu.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Cách xử trí quá liều

- Nếu bạn hay bất kỳ ai khác (như trẻ em) uống quá nhiều viên thuốc, hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

- Bù nước, gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- 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 vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

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 đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ?

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.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 02/11/2023.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

R_x **THUỐC KÉ ĐƠN**

Magnesium-B6

- 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.**

- Hãy giữ lại tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại.**

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

- Magnesi lactat dihydrat 470 mg.

- Pyridoxin hydroclorid 5 mg.

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

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim tan trong ruột.

Hình thức: Viên nén bao phim màu trắng, hình bầu dục, hai mặt lõ, cạnh và thành viên lành lặn, nhân thuốc bên trong màu trắng.

QUY CÁCH ĐÓNG 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.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

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

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Đường dùng: Đường uống.

Cách dùng: Nền chia liều dùng thành 2 hoặc 3 lần mỗi ngày trong bữa ăn và uống với 1 ly nước đầy.

Liều dùng:

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

- Người lớn: 6 - 8 viên mỗi ngày.

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

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

- Nếu bạn 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Cũng như các thuốc khác, Magnesium-B, có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn phát hiện tác dụng không mong muốn chưa được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cáo cho bác sĩ của bạn biết.

***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 vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Buồn nôn và nôn.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

Thức phẩm: Thức ăn và đồ uống không có ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

Dùng các thuốc khác:

***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 người bệnh.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

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

Liều dùng:

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

- Người lớn: 6 - 8 viên mỗi ngày.

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

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

CHÔNG 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.

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 vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

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 đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

***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 người bệnh.

- 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

***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 vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vùng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 phát triển thành suy thận.

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

- Giảm 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 hồ hấp.
- Hội chứng vô niệu.

***Cách xử trí quá liều**

Bù nước, gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 02/11/2023.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

R_x **THUỐC KÉ ĐƠN**

Magnesium-B6

- 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.**

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim tan trong ruột chứa:

- Magnesi lactat dihydrat 470 mg.

- Pyridoxin hydroclorid 5 mg.

- Tá dược: Lactose, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K90, 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.

QUY CÁCH ĐÓNG 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.

DƯỢC 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 đến 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 đường tiêu hóa (tiểu chảy mãn tính, có lỗ dò ở ống tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), do mất nhiều ở thận (bệnh lý ở ống thận, đa niệu, lam dung thuốc lợi tiểu, viêm thận - bể thận mãn 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.

DƯỢC 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. Lượng magnesi hấp thu tăng nếu lượng magnesi cung cấp giảm. 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 phân 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 nên 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 người 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 người bệnh 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 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.

CHỈ ĐỊNH:

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