

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx MAGNESI SULFAT KABI 15%

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức:

Mỗi ống 10 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Magnesi sulfat 1,5 g.

Thành phần tá dược: Nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh không màu 10 ml, hàn kín.

pH: 5,5 – 7,0

Chỉ định:

Điều trị ngừng tim do xoắn đỉnh (TdP).

Điều trị hạ kali cấp tính liên quan đến hạ magnesi huyết.

Bổ sung magnesi trong quá trình tái cân bằng các chất điện giải.

Bổ sung magnesi trong chế độ nuôi ăn qua đường tĩnh mạch.

Phòng và điều trị sản giật.

Liều dùng, cách dùng:

Liều dùng:

Điều trị ngừng tim do xoắn đỉnh (TdP):

Tiêm liều nạp đường tĩnh mạch 8 mmol cation magnesi tức là tiêm tĩnh mạch chậm 2 g magnesi sulfat, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục từ 0,012 đến 0,08 mmol cation magnesi/phút tức là từ 3 đến 20 mg/phút magnesi sulfat

Điều trị hạ kali cấp tính liên quan đến hạ magnesi huyết:

Truyền tĩnh mạch từ 24 đến 32 mmol cation magnesi tức là từ 6 đến 8 g magnesi sulfat/24 giờ. Việc bổ sung kali phải được thực hiện bằng bộ truyền khác với magnesi.

Ngừng điều trị khi nồng độ magnesi đạt mức bình thường.

Bổ sung magnesi trong quá trình tái cân bằng các chất điện giải và trong nuôi ăn qua đường tĩnh mạch:

Truyền tĩnh mạch 6 - 8 mmol cation magnesi trong 24 giờ, tức là 1,5 g đến 2 g magnesi sulfat.

Ở trẻ em, liều thông thường là 0,1 đến 0,3 mmol/kg cation magnesi, tức là 25 - 75 mg/kg magnesi sulfat trong 24 giờ.

Phòng và điều trị sản giật:

Để ngăn ngừa sản giật hoặc điều trị khi xuất hiện phản ứng này, truyền tĩnh mạch 16 mmol cation magnesi tức là 4 g magnesi sulfat trong 20 đến 30 phút.

Trong trường hợp sản giật vẫn còn tiếp diễn, truyền tĩnh mạch thêm 16 mmol cation magnesi tức là 4 g magnesi sulfat mà không vượt quá liều tích lũy tối đa 32 mmol cation magnesi tức là 8 g magnesi sulfat trong suốt giờ điều trị đầu tiên.

Sau đó, truyền liên tục từ 8 đến 12 mmol cation magnesi tức là từ 2 đến 3 g magnesi sulfat mỗi giờ trong 24 giờ sau cơn co giật cuối cùng.

Bệnh nhân suy thận: Cần phải giảm liều thích hợp.

Cách dùng:

Tiêm tĩnh mạch chậm,

Truyền tĩnh mạch, pha loãng trong dung dịch glucose hoặc nước muối.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với magnesi sulfat hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh lý não gan, suy gan hoặc suy thận.

Nên tránh tiêm magnesi sulfat ở những bệnh nhân bị block tim.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng muối magnesi cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Cần phải giảm liều thích hợp.

Cần thận trọng khi tiêm magnesi cho những người bị nhược cơ, để ngăn ngừa sự trầm trọng của tình trạng này hoặc cơn nhược cơ cấp. Cần đánh giá lợi ích/nguy cơ ở từng bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị.

Không nên sử dụng magnesi sulfat cho bệnh nhân hôn mê gan nếu có nguy cơ bị suy thận.

Cần theo dõi nồng độ calci huyết thanh thường xuyên ở những bệnh nhân dùng magnesi sulfat.

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

Tính an toàn về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai vẫn chưa được thiết lập, tuy nhiên, trong trường hợp khẩn cấp khi bệnh nhân bị sản giật có thể đe dọa đến tính mạng của cả mẹ và bé, magnesi sulfat có thể được sử dụng để giảm tình trạng này. Không khuyến cáo sử dụng magnesi sulfat trong thời gian mang thai hoặc thời kỳ cho con bú trừ khi thật cần thiết và phải được sự giám sát của cán bộ y tế.

Magnesi qua được hàng rào nhau thai. Khi sử dụng ở phụ nữ mang thai, nên theo dõi nhịp tim của thai nhi và nên tránh sử dụng trong vòng 2 giờ khi sinh.

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

Hiện chưa có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Thuốc giãn cơ: muối magnesi đường tiêm làm tăng tác dụng các thuốc giãn cơ không khử cực như tubocurarin.

Các thuốc chẹn kênh calci như nifedipin hoặc nimodipin hiếm khi dẫn đến sự mất cân bằng ion canxi và có thể dẫn đến bất thường chức năng cơ. Hạ huyết áp sâu đã được ghi nhận ở hai phụ nữ được uống nifedipin.

Cần thận trọng khi sử dụng muối magnesi cho những người đang điều trị với glycosid tim. Việc sử dụng muối magnesi đường tiêm có thể làm tăng tác dụng của thuốc phong bế thần kinh cơ hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương.

Các thuốc ức chế thần kinh trung ương: Khi dùng barbiturat, opiat, thuốc gây mê toàn thân, hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác cùng với magnesi sulfat, liều lượng của các thuốc này phải được điều chỉnh cẩn thận vì các tác dụng ức chế thần kinh trung ương.

Các tác nhân kháng khuẩn: Tác dụng phong bế thần kinh cơ của magnesi đường tiêm và các kháng sinh aminoglycosid có thể được tăng lên.

Magnesin có thể gây ra tác dụng ức chế thần kinh cơ nghiêm trọng và không thể đoán trước.

Sử dụng magnesin có thể giúp làm giảm các tác động kích thích cơ khi bị ngộ độc bari.

Tương kỵ:

Magnesin sulfat có thể pha vào dung dịch glucose 5% hoặc natri clorid 0,9%. Magnesin sulfat không được pha vào mannitol, máu hoặc các sản phẩm máu, hoặc dung dịch chứa aminoacid hoặc có chứa lipid, vì có thể làm kết tủa những chất này hoặc gây tan hồng cầu truyền vào. Magnesin sulfat còn tương kỵ với calcium gluceptat, dobutamin HCl, polymyxin B sulfat, procain HCl, và natri bicarbonat.

Tác dụng không mong muốn:

Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, việc tích tụ magnesin có thể gây độc.

Việc sử dụng magnesin quá mức dẫn đến tăng magnesin huyết. Các triệu chứng tăng magnesin huyết có thể bao gồm buồn nôn, nôn mửa, đỏ bừng da, khát, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, buồn ngủ, lú lẫn, mất phản xạ gân và suy hô hấp do phong bế thần kinh cơ, nhược cơ, suy hô hấp, loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

Phản ứng quá mẫn. Giảm calci huyết.

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng của việc sử dụng quá liều có thể là nhịp tim chậm, mất phản xạ gân, blocc tim, liệt hô hấp và dẫn đến ngừng tim.

Các biện pháp điều trị bao gồm hô hấp nhân tạo nếu cần thiết, tiêm tĩnh mạch calci gluconat và thẩm phân máu nếu chức năng thận bị suy giảm.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: bổ sung khoáng chất điện giải.

Mã ATC: A12CC02.

Magnesin là cation nhiều thứ hai trong dịch nội bào và là chất điện giải cần thiết của cơ thể. Magnesin là yếu tố thiết yếu trong một số enzym, tham gia vào quá trình dẫn truyền thần kinh và kích thích cơ. Magnesin sulfat đường tiêm gây ức chế hệ thần kinh trung ương và thần kinh ngoại biên gây giãn mạch.

Tăng magnesin huyết có thể gây ra những thay đổi điện tâm đồ: kéo dài khoảng PR, QRS và QT.

Các đặc tính dược động học:

Nồng độ magnesin trong huyết tương thường nằm trong khoảng 0,75 - 0,95 mmol/l.

Một lượng nhỏ không đáng kể magnesin được bài tiết trong sữa mẹ. Đường thải trừ chủ yếu của magnesin là qua thận, magnesin đường uống hay đường tiêm đều thải trừ nhanh theo con đường này. Trong trường hợp bị suy thận có thể gây tích tụ magnesin.

Khả năng bị ngộ độc magnesin cao hơn khi dùng đường tiêm so với dùng đường uống.

Ở nồng độ magnesin huyết lên đến 4 mmol/l, tác dụng phụ duy nhất có thể quan sát được là đỏ bừng da do giãn mạch ngoại biên. Ở nồng độ khoảng 4 - 5 mmol/l, độc tính xảy ra trước hết là mất phản xạ vùng gân sâu, sau đó là hạ huyết áp, nhịp tim chậm và cuối cùng là sự phong tỏa thần kinh cơ dẫn đến ngừng hô hấp.

Khi tiêm tĩnh mạch, magnesin sulfat có tác động ngay lập tức, và thời gian tác dụng là khoảng 30 phút.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 ống x 10 ml. Hộp 50 ống x 10 ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: BP

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam