

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

MAHEAD

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- Dược chất:

Magnesi lactat dihydrat.....470 mg
Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B6).....5 mg

- Tá dược: Avicel M101, lactose monohydrat, kollidon K30, natri croscarmellose, acid stearic, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, tale.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Vitamin và khoáng chất.

Mã ATC: A11JB.

Cơ chế tác dụng

Magnesi lactat dihydrat:

- Magnesi lactat dihydrat cung cấp magnesi cho cơ thể. Magnesi là cation nhiều thứ tư trong cơ thể, nhiều thứ hai trong tế bào, là cation thiết yếu cho chức năng của các enzym quan trọng, bao gồm những enzym liên quan tới sự chuyển các nhóm phosphat, tất cả các phản ứng đòi hỏi ATP và mỗi bước liên quan tới sự sao chép, phiên mã của DNA và sự dịch mã của RNA thông tin. Magnesi tham gia như một cofactor (đồng yếu tố) trong nhiều phản ứng enzym trong cơ thể. Có ít nhất 300 enzym phụ thuộc vào magnesi để có chức năng hoạt động bình thường. Magnesi cũng cần thiết cho chuyển hóa năng lượng tế bào, cho sự ổn định màng, dẫn truyền thần kinh, vận chuyển sắt và có tác động trên kênh calci.
- Do tác dụng trên ống thận, magnesi cần thiết để duy trì mức calci và kali trong huyết thanh.

Pyridoxin hydroclorid:

- Pyridoxin là một dạng của vitamin B6, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt tính pyridoxal phosphat và 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.
- Nhu cầu hàng ngày cho 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. Nhu cầu cơ thể tăng và việc bổ sung vitamin B6 có thể cần thiết trong các trường hợp như nghiện rượu, bóng, suy tim sung huyết, sốt kéo dài, cắt bỏ dạ dày, lọc máu, cường tuyến giáp, nhiễm khuẩn, bệnh đường ruột (tiểu chày, viêm ruột), kém hấp thu liên quan đến bệnh về gan – mật. Với bệnh nhân điều trị bằng isoniazid hoặc phụ nữ uống thuốc tránh thai, nhu cầu pyridoxin hàng ngày cao hơn bình thường.
- Thiếu hụt pyridoxin có thể dẫn đến thiếu máu nguyên bào sắt, viêm dây thần kinh ngoại vi, viêm da tăng bã nhờn, khô nứt môi.
- Một số rối loạn chuyển hóa như acid xanthurenic – niệu, cystathionin – niệu tiên phát, tăng oxalat – niệu tiên phát (do di truyền) có thể đáp ứng với liều cao pyridoxin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Magnesi lactat dihydrat

- **Hấp thu:** Sau khi uống, khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu ở ruột non. Hấp thu magnesi tăng lên khi lượng magnesi đưa vào cơ thể giảm.
- **Phân bố:** Khoảng 25 – 30% magnesi gắn với protein huyết tương (albumin). Magnesi qua được nhau thai, một lượng nhỏ phân bố vào sữa.
- **Thải trừ:** Lượng magnesi hấp thu được đào thải qua nước tiểu, phần không hấp thu đào thải qua phân.

Pyridoxin hydroclorid

- **Hấp thu:** Vitamin B6 được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường của pyridoxin trong huyết tương là 30 – 80 nanogam/ml.
- **Phân bố:** Sau khi uống, thuốc phân bố dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể vitamin B6 ước lượng khoảng 167 mg. Các dạng chính của pyridoxin trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ.
- **Chuyển hóa:** Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 – 20 ngày.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al – PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị bệnh thiếu hụt magnesi, có thể trong thiếu hụt đơn độc hoặc phối hợp với các thiếu hụt khác ở người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn: 6 – 8 viên/ngày, chia làm 2 – 3 lần/ngày.
- Trẻ em ≥ 6 tuổi: 4 – 6 viên/ngày, chia làm 2 – 3 lần/ngày.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Không nên tiếp tục sử dụng thuốc khi nồng độ magnesi trong máu trở về mức bình thường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với magnesi lactat dihydrat, pyridoxin hydroclorid hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thận trọng ở bệnh nhân suy thận (tích lũy magnesi có thể dẫn đến ngộ độc), suy gan, nhược cơ hoặc các bệnh về thần kinh cơ khác, suy nhược, người cao tuổi, phụ nữ mang thai, đang dùng glycosid trợ tim (nguy cơ bloc tim).
- Hạ kali huyết hoặc hạ calci huyết có thể xảy ra đồng thời với thiếu hụt magnesi.
- Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg hoặc hơn mỗi ngày, 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 hoặc hơn mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin và hội chứng cai thuốc.
- Dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.
- Chế phẩm Mahead có chứa lactose, không nên sử dụng ở bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Magnesi qua được nhau thai, lượng thuốc trong thai tương quan với lượng thuốc trong máu mẹ. Pyridoxin qua nhau thai và có bằng chứng về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ mang thai, liều bổ sung pyridoxin theo nhu cầu hàng ngày không gây hại cho thai nhi. Chỉ nên dùng thuốc ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Pyridoxin vào được sữa mẹ, không gây ảnh hưởng gì khi dùng theo nhu cầu hàng ngày. Magnesi phân bố lượng nhỏ trong sữa mẹ. Thận trọng khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Thuốc có thể gây một số tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương (đau đầu, lơ mơ, buồn ngủ...), cần thận trọng khi sử dụng với bệnh nhân vận hành máy móc, đang 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

Magnesi lactat dihydrat

- Magnesi lactat dihydrat dùng đường uống làm giảm hấp thu các tetracyclin và bisphosphonat, phải dùng các thuốc này cách nhau vài giờ.
- Muối magnesi phải dùng thận trọng cho bệnh nhân đang dùng digoxin, vì dẫn truyền trong tim có thể thay đổi nhiều, dẫn đến bloc tim. Khi cần phải dùng calci để điều trị ngộ độc magnesi.

Pyridoxin hydrochlorid

- 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 pyridoxin/ngày có thể gây giảm 40 – 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu một số bệnh nhân.
- Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, penicillamin và thuốc tránh thai đường uống.
- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Magnesi lactat dihydrat

Sau khi uống các muối magnesi thường không gặp tăng magnesi huyết, trừ trường hợp có suy thận. Sử dụng muối magnesi đường uống có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, tiêu chảy.

Pyridoxin hydrochlorid

Pyridoxin thường không độc. Dùng pyridoxin kéo dài với liều 10 mg/ngày được cho là an toàn, nhưng dùng pyridoxin trong thời gian dài với liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thần kinh.

- *Thần kinh trung ương*: Đau đầu, co giật (sau khi tiêm tĩnh mạch liều cao), lơ mơ, buồn ngủ.
- *Nội tiết và chuyển hóa*: Nhiễm acid, acid folic giảm.
- *Tiêu hóa*: Buồn nôn và nôn.
- *Gan*: AST tăng.
- *Thần kinh – cơ*: Dùng liều 200 mg/ngày và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây viêm dây thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ dạng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.
- *Khác*: Phản ứng dị ứng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều magnesi gây tăng magnesi huyết, tuy nhiên hiếm khi xảy ra khi dùng muối magnesi đường uống. Pyridoxin thường được coi là không độc, nhưng khi dùng liều cao (như 2 g/ngày hoặc hơn) kéo dài (trên 30 ngày) có thể gây các hội chứng về thần kinh cảm giác, mất điều phối.

Cách xử trí

Ngừng dùng thuốc, bắt buộc phải thông khí nhân tạo cho đến khi đưa được muối calci vào bằng đường tĩnh mạch khi điều trị quá liều magnesi. Sau khi ngừng pyridoxin, loạn chức năng thần kinh dần dần cải thiện và theo dõi lâu dài thấy hồi phục tốt, có thể ngừng thuốc kéo dài tới 6 tháng để hệ thần kinh cảm giác trở lại bình thường.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Minh



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam