

MẪU NHÃN MAGNESIUM - B6 (Hộp 5 vỉ x 10 viên bao đường)

1/ NHÃN VỈ:



2/ NHÃN HỘP:



MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MAGNESIUM – B6

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén bao đường.

Magnesium lactate dihydrate 470 mg

Pyridoxin hydroclorid 5 mg

Tá dược: Pregelatinised starch, Povidon K30, Talc, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Đường kính, Gelatin,

Gôm Arabic, Sáp Carnauba, Sáp ong, Titan dioxyd.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Magnesium là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesium làm giảm kích thích của noron và sự dẫn truyền noron cơ. Magnesium tham gia nhiều phản ứng men.

- Magnesium lactate dihydrate được sử dụng đường uống như một nguồn bổ sung Mg^{2+} trong điều trị thiếu hụt magnesium.

Về lâm sàng:

Magiê huyết thanh:

• Từ 12 đến 17 mg/ l (1 đến 1,4 mEq/ l hoặc 0,5 đến 0,7 mmol/ l) cho thấy sự thiếu hụt magnesium vừa phải;

• Dưới 12 mg/ l (1 mEq/ l hoặc 0,5 mmol/ l) cho thấy sự thiếu magiê nghiêm trọng.

Thiếu magnesium có thể là:

• Nguyên thủy: do bất thường bẩm sinh của quá trình trao đổi chất (hạ huyết áp bẩm sinh mãn tính),

• Thứ cấp bởi: thiếu ăn (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, dinh dưỡng ngoài ruột), khó hấp thu (tiêu chảy mãn tính, rò tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), tổn thương thận trầm trọng (bệnh thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm bể thận mãn tính, cường aldosteron nguyên phát, điều trị với cisplatin).

- Pyridoxin 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 hemoglobulin. Nhu cầu hàng ngày cho trẻ em là 0,3 – 2mg, người lớn khoảng 1,6 – 2mg và người mang thai hoặc cho con bú là 2,1 – 2,2mg.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Magnesium hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa, ngay cả những dạng nước tan. Chỉ khoảng 1/3 lượng magnesium được hấp thu qua ruột non sau khi uống. Khoảng 25 - 30% magnesium gắn với protein huyết tương.

- Magnesium dùng đường uống được thải trừ trong nước tiểu (đối với phần được hấp thu) và trong phân (đối với phần không được hấp thu). Một lượng nhỏ magnesium được tìm thấy trong sữa mẹ. Magnesium thải trừ qua nhau thai.

- Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi tiêm hoặc 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ, hộp 05 vỉ x 10 viên bao đường. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

CHỈ ĐỊNH:

MAGNESIUM – B6 được chỉ định để điều trị các triệu chứng sau đây ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 30kg).

- Căng thẳng, cáu gắt, lo lắng nhẹ, mệt mỏi, rối loạn giấc ngủ nhẹ.
- Biểu hiện lo lắng như: co thắt đường tiêu hóa hoặc đánh trống ngực (đối với bệnh nhân không có bệnh về tim mạch);
- Đau cơ, ngứa ran.

Uống MAGNESIUM – B6 có thể cải thiện những triệu chứng này. Nếu không có sự cải thiện của các triệu chứng này sau một tháng điều trị, không nên tiếp tục sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bị suy thận nặng với độ thanh thải Creatinin < 30ml/phút.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Liều lượng:

dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

+ Ở người lớn: 6 đến 8 viên mỗi ngày được chia thành 2 hoặc 3 liều trong bữa ăn.

+ Ở trẻ em trên 12 tuổi (khoảng 30 kg): 4 đến 6 viên mỗi ngày được chia thành 2 hoặc 3 lần dùng trong bữa ăn.

Cách dùng:

+ Đường uống.

+ Các viên thuốc được nuốt với một cốc nước.

Tần suất quản lý:

+ Liều hàng ngày nên được chia thành nhiều liều dùng chung với bữa ăn.

Thời gian điều trị:

+ Không nên kéo dài thời gian điều trị trong hơn 1 tháng mà không lời khuyên của cán bộ y tế. Nếu không có sự cải thiện các triệu chứng, hãy nhờ tư vấn y tế.

THẬN TRỌNG:

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh. Dùng liều 200mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrose - isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

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

- Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống thì phải uống hai loại thuốc cách nhau ít nhất 3 giờ.

- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh parkinson.

- 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:

Hiếm gặp, nếu có thể gặp tiêu chảy hay đau bụng, phản ứng dị ứng trên da, phản ứng trên da.



“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Việc uống quá liều magnesium nói chung sẽ không dẫn đến các phản ứng độc hại trong chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, nhiễm độc magnesium có thể phát triển khi bệnh nhân bị suy thận.

Các ảnh hưởng độc hại phụ thuộc vào mức độ magiê trong máu và các dấu hiệu như sau:

- Giảm huyết áp,
- Buồn nôn, nôn mửa,
- Suy nhược hệ thống thần kinh trung ương, giảm phản xạ,
- E.C.G. bất thường,
- Khởi phát suy nhược hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp,
- Hội chứng thần kinh.

Điều trị: bù nước, buộc gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, cần thăm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: Chỉ nên dùng thuốc khi thật cần thiết.
- Thời kỳ cho con bú: Do magnesium được bài tiết qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Chưa tìm thấy tài liệu trong dược thư.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thuốc SX theo: TCCS.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau - Tỉnh Cà Mau

ĐT: 0290 3831133 * FAX: 0290 3832676



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh**





Faint, illegible text located below the circular stamp, possibly a signature or additional stamp.