

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần công thức thuốc:

- Thành phần dược chất:

Magnesi aspartat khan	140 mg
Kali aspartat khan	158 mg

- Thành phần tá dược: Tinh bột mì, Tinh bột đã gelatin hóa, Acrycoat L100 (acid methacrylic), Natri starch glycolat, Talc, Aerosil (colloidal anhydrous silica), HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế:

Viên nén hình tròn, hai mặt trơn lồi, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

Bổ sung Kali và Magnesi trong các trường hợp:

- Một số bệnh tim mạn tính như suy tim, loạn nhịp tim (chủ yếu là loạn nhịp thất) hoặc tình trạng sau nhồi máu cơ tim, theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

- Các tình trạng không dung nạp đủ lượng ion hoặc mất điện giải, ví dụ khi sử dụng thuốc lợi tiểu kéo dài làm mất kali như thuốc lợi tiểu thiazid (hydrochlorothiazid, indapamid) hoặc thuốc lợi tiểu quai (furosemid).

Cách dùng, liều dùng:

- Liều thông thường hàng ngày là 3-6 viên/ngày, chia làm 3 lần; có thể tăng lên 9 viên/ngày, chia làm 3 lần.

- Acid dịch vị có thể làm giảm hiệu lực của thuốc Meyerapagil, vì thế nên uống thuốc nguyên viên, không nhai, và uống sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận cấp hoặc mạn tính, bệnh Addison (suy vỏ thượng thận), block nhĩ thất độ III, sốc tim (huyết áp dưới 90mmHg).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân bị các rối loạn có liên quan đến tình trạng tăng kali máu. Khuyến cáo thường xuyên theo dõi nồng độ điện giải trong huyết thanh.

- Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của Meyerapagil ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác lập.

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

Hiện không có dữ kiện về tác động nguy hại của Meyerapagil đối với các tình trạng này.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc với Meyerapagil. Dựa trên y văn, kali và magnesi có thể gây tương tác với một số thuốc.

- Các tetracyclin dạng uống, các muối sắt, và natri fluorid ức chế sự hấp thu của Meyerapagil. Khoảng cách thời gian dùng thuốc giữa Meyerapagil với các thuốc này nên để cách xa nhau ít nhất là 3 giờ.

- Khi dùng đồng thời Meyerapagil với các thuốc lợi tiểu giữ kali và/hoặc các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI), thuốc chẹn beta, cyclosporin, heparin và thuốc chống viêm không steroid có thể dẫn đến tăng kali huyết.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Liều cao hơn có thể làm tăng số lần đại tiện.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Việc dùng thuốc quá liều chưa được biết đến, ngay cả khi

dùng thuốc với liều cao. Trong trường hợp quá liều, nồng độ kali và magnesi máu có thể tăng, có thể gây các triệu chứng (tiêu chảy, mệt mỏi toàn thân, dị cảm, nhịp tim chậm, liệt, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, ngủ lịm, hạ huyết áp, giảm phản xạ).

- Trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng (dung dịch calci clorid tiêm tĩnh mạch (i.v.) 100 mg/phút, thẩm tách máu nếu cần).

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý điều trị: Hỗn hợp khoáng chất bổ sung.

Mã ATC: A12 BA30

- Các hoạt chất trong Meyerapagil có vai trò quan trọng trong nhiều chu trình chuyển hóa và trong chức năng của hệ tim mạch, cơ và thần kinh.

- Mg^{++} và K^{+} là những cation nội bào, đóng vai trò quan trọng trong hoạt động chức năng của nhiều enzym, trong hoạt động liên kết các đại phân tử với các yếu tố dưới tế bào và trong cơ chế phân tử của sự co thắt cơ. Tỷ lệ giữa nồng độ nội bào và nồng độ ngoại bào của các ion K^{+} , Ca^{++} , Na^{+} , Mg^{++} có vai trò tác động lên tính co thắt của cơ tim. Aspartat là chất nội sinh, đóng vai trò một chất vận chuyển ion phù hợp: do có ái lực mạnh với tế bào và các muối aspartat ít phân ly nên các ion đi vào tế bào dưới dạng phức chất. Kali – magnesi aspartat cải thiện sự chuyển hóa của cơ tim.

- Sự thiếu hụt kali và magnesi làm tăng nguy cơ tăng huyết áp, rối loạn xơ cứng mạch vành, loạn nhịp tim và bệnh cơ tim.

Đặc tính dược động học:

❖ *Magnesi:*

- Lượng Mg^{++} toàn phần trung bình trong cơ thể là 24 g (1000 mmol) ở người có trọng lượng 70kg, trên 60% tồn tại trong xương, gần 40% trong cơ xương và các mô khác. Xấp xỉ 1% lượng Mg^{++} toàn phần của cơ thể tồn tại trong dịch ngoại bào, chủ yếu ở trong máu. Ở người trưởng thành bình thường, nồng độ magnesi huyết thanh trong phạm vi khoảng 0,70 - 1,10 mmol/L. Lượng magnesi khuyến cáo cho chế độ ăn hàng ngày là 350 mg đối với nam và 280 mg đối với nữ. Nhu cầu magnesi tăng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Magnesi được hấp thu từ ống tiêu hóa bằng cơ chế vận chuyển tích cực.

- Thận là cơ quan chủ yếu điều hòa cân bằng magnesi. 3-5% lượng magnesi ion hóa được thải trừ theo nước tiểu. Tăng thể tích nước tiểu (ví dụ: trong điều trị với thuốc lợi tiểu quai) sẽ dẫn đến tăng thải trừ Mg^{++} ion hóa. Sự hấp thu magnesi ở ruột non giảm sẽ gây hạ magnesi máu dẫn đến giảm thải trừ (< 0,5 mmol/ngày).

❖ *Kali:*

- Lượng K^{+} toàn phần trung bình trong cơ thể là 140 g (3570 mmol) ở người có trọng lượng 70kg. Lượng K^{+} toàn phần ở phụ nữ thấp hơn một chút và giảm nhẹ khi tuổi cao. 2% lượng K^{+} toàn phần của cơ thể tồn tại bên ngoài tế bào, 98% còn lại ở trong tế bào.

- Lượng kali tối ưu mà cơ thể nhận vào hàng ngày là 3-4 g (75-100 mmol). Thận là con đường thải trừ chính của kali, với khoảng 90% lượng kali thải trừ qua thận hàng ngày. 10% còn lại được thải trừ qua đường tiêu hóa. Do đó, về lâu dài thận chịu trách nhiệm duy trì cân bằng nội môi của kali cũng như duy trì nồng độ kali huyết thanh. Trong ngắn hạn, nồng độ kali huyết thanh có thể được điều hòa nhờ sự chuyển dịch kali giữa nội bào và ngoại bào.

Qui cách đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam