

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CENERTA

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

Vitamin B₆ 5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose, avicel 101, tinh bột sắn, gelatin, talc, magnesi stearat, sodium starch glycolat, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, plasdon S630 vừa đủ 1 viên

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình oval, màu trắng, một mặt nhẵn, một mặt có chữ CPC3, cạnh và thành viên lành lặn

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc bổ sung khoáng chất

Mã ATC: A12

***Magnesi:**

Mã ATC: A12CC06

Magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của nơron và sự dẫn truyền nơron cơ. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng enzym.

Magnesi lactat dihydrat được sử dụng đường uống như một nguồn bổ sung Mg²⁺ trong điều trị thiếu hụt magnesi.

***Vitamin B₆ (Pyridoxin):**

Mã ATC: A11HA02

Pyridoxin là vitamin nhóm B tan trong nước, tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxin, pyridoxal và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành dạng hoạt động 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.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

***Magnesi:**

Sau khi uống, khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu ở ruột non, ngay cả các muối magnesi hòa tan thường cũng hấp thu rất chậm qua đường tiêu hóa. Hấp thu magnesi tăng lên khi lượng magnesi đưa vào cơ thể giảm. Khoảng 25-30% magnesi gắn với protein huyết tương. Magnesi phân phối vào xương 50-60%, vào dịch ngoại bào 1-2%. Magnesi được đào thải qua đường tiểu. Ở thận, 70% magnesi trong huyết tương được lọc tại cầu thận, 95-97%



lượng maginesi này được tái hấp thu ở ống thận. Lượng maginesi được đào thải qua nước tiểu chiếm khoảng 1/3 lượng maginesi đưa vào.

***Vitamin B₆ (Pyridoxin):**

- Hấp thu: Pyridoxin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa, có thể bị giảm ở người bị 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 phối: Thuốc phần lớn dự trữ ở gan, một phần ít hơn ở cơ và não. Dự trữ toàn cơ thể pyridoxin 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 huyết tương mẹ. Nồng độ pyridoxin trong sữa mẹ khoảng 150-240 nanogam/ml sau khi mẹ uống 2,5-5 mg pyridoxin hàng ngày. Sau khi mẹ uống dưới 2,5 mg pyridoxin hàng ngày, nồng độ pyridoxin trong sữa mẹ trung bình 130 nanogam/ml.
- Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa. Riboflavin cần thiết để chuyển pyridoxin phosphat thành pyridoxal phosphat.
- Thải trừ: Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15-20 ngày. Ở gan, pyridoxal biến đổi thành acid 4-pyridoxic được bài tiết vào nước tiểu. Trong xơ gan, tốc độ thoái biến có thể tăng. Có thể loại bỏ pyridoxal bằng thẩm phân máu.

5. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được dùng cho tình trạng thiếu hụt maginesi đã được chứng minh riêng rẽ hoặc phối hợp.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với cốc nước lớn, uống trong bữa ăn.

Liều dùng:

Liều thông thường khuyến cáo cho người lớn là: 6-8 viên/ngày, chia thành 2-3 liều.

Trẻ em trên 6 tuổi (nặng khoảng 20 kg): 4-6 viên/ngày, chia thành 2-3 liều.

Ngừng điều trị khi maginesi máu về bình thường.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút.

Người bệnh bị phenylketone niệu.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có thiếu calci đi kèm thì phải bổ sung maginesi trước khi bổ sung calci.

Cần có sự giám sát của bác sĩ khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận.

Trong trường hợp thiếu hụt maginesi nặng hoặc kém hấp thu, dùng bắt đầu bằng đường tĩnh mạch.

10102
CÔNG
CÔ P
DƯ
UNG
CHAU

Trong thành phần thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose thiếu enzym Lapp lactase hoặc hấp thu glucose-galactose kém không nên dùng thuốc này.

Trong trường hợp suy thận mức độ trung bình, cần thận trọng để tránh nguy cơ tăng magesi máu.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng magesi có thể được xem xét khi mang thai nếu cần thiết, kể cả dạng riêng lẻ hay phối hợp.

Phụ nữ cho con bú: Magesi hoặc Vitamin B₆ có thể dùng riêng rẽ khi cho con bú. Vì có ít dữ liệu về liều lượng tối đa Vitamin B₆ được dùng hằng ngày, không nên vượt quá liều 20 mg/ngày Vitamin B₆ ở phụ nữ đang cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Tránh dùng magesi với những chế phẩm có chứa phosphat và canxi vì đây là các chất ức chế hấp thu magesi tại ruột non.
- Tránh phối hợp với levodopa vì vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị Parkinson, trừ khi được sử dụng kết hợp với một chất ức chế decarboxylase ngoại biên của các axit thơm L-amino (carbidopa, benserazid).
- Dùng cách khoảng ít nhất 3 giờ nếu kết hợp điều trị với tetracyclin đường uống vì magnesium làm giảm sự hấp thu của tetracyclin.
- Không nên phối hợp với quinidin, có thể gây tăng lượng quinidin trong huyết tương và nguy cơ quá liều.
- Không uống rượu khi dùng thuốc này vì rượu có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết dạ dày.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Cenerta thường dung nạp tốt. Trong trường hợp rất hiếm, có những tác dụng phụ sau:

- Đường tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn và/hoặc nôn.
- Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng, bao gồm cả trên da.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Khi uống thuốc quá liều ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường thường phản ứng độc hại không xảy ra. Tuy nhiên ở những bệnh nhân suy thận có thể tăng nhiễm độc magesi, biểu hiện phụ thuộc vào nồng độ các chất trong máu.

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm: Buồn nôn, nôn, giảm huyết áp, suy hô hấp và hệ thần kinh trung ương, làm giảm phản xạ, thay đổi điện tâm đồ, hôn mê, liệt hô hấp và tim ngừng đập.

Xử trí: Thực hiện bù nước và buộc gây lợi tiểu. Bệnh nhân suy thận đòi hỏi phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng trực tiếp.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

