

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

(Tương đương magnesi 48 mg)

Vitamin B6..... 5 mg

Thành phần tá dược:

Tinh bột biến tính (Starch 1500), microcrystallin cellulose M101, hypromellose 2910 (6cp), natri croscarmellose, colloidal silicon dioxyd, kẽm stearat, polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), talc, titan dioxyd.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, hình bầu dục, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp thiếu magnesi, riêng biệt hay kết hợp.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

LIỀU DÙNG

DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI

Người lớn: 6 đến 8 viên mỗi ngày, được chia thành 2 hoặc 3 lần, uống trong bữa ăn.

Trẻ em: Trẻ em từ 10 - 30 mg/ kg/ ngày (tương đương 0,4 - 1,2 mmol/ kg/ ngày) hoặc ở trẻ em trên 6 tuổi (cân nặng khoảng 20 kg): 4 đến 6 viên mỗi ngày, chia thành 2 hoặc 3 lần trong bữa ăn.

Cần ngưng điều trị ngay khi nồng độ magnesi máu trở về bình thường.

CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Nên uống thuốc với một ly nước đầy.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp thiếu hụt magnesi nghiêm trọng hoặc kém hấp thu, nên bắt đầu điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch.

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

Sử dụng quá liều vitamin B6 có thể là nguyên nhân gây ra bệnh thần kinh cảm giác xảy ra trong thời gian sử dụng vitamin B6 kéo dài và/ hoặc sử dụng liều cao vitamin B6 trong một thời gian dài (vài tháng hoặc thậm chí nhiều năm). Điều này có thể hồi phục dần dần khi ngưng điều trị.

Thuốc này chỉ được sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Trong trường hợp suy thận mức độ trung bình, nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa để tránh nguy cơ liên quan đến tăng magnesi huyết.

Liên quan đến tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

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

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng magnesi có thể được cân nhắc trong quá trình mang thai nếu cần thiết, bất kể giai đoạn nào. Mặc dù dữ liệu trên động vật chưa đầy đủ, dữ liệu lâm sàng hạn chế đang được xác nhận chắc chắn.

Phụ nữ cho con bú: Magnesi hoặc vitamin B6 sử dụng riêng biệt có thể dùng được cho phụ nữ cho con bú.

Rất ít dữ liệu có sẵn về liều vitamin B6 tối đa hàng ngày được khuyến nghị, không nên vượt quá liều 20 mg/ ngày vitamin B6 ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tránh dùng kết hợp magnesi với các chế phẩm có chứa phosphat hoặc muối calci, là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo các nhóm hệ cơ quan và theo

tần suất quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100, < 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/1000, < 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000, < 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không rõ: Quá mẫn, phù mạch.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Không rõ: Tiêu chảy*, đau hạ vị*.

* Tác dụng không mong muốn liên quan đến magnesi.

Rối loạn da và mô dưới da

Không rõ: Phản ứng ngoài da bao gồm mề đay, ngứa, chàm, ban đỏ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Liên quan đến magnesi

Quá liều magnesi đường uống không gây ra phản ứng độc hại khi chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, ngộ độc magnesi có thể phát triển khi bị suy thận.

Các tác dụng độc hại phụ thuộc vào nồng độ magnesi trong máu và các triệu chứng như sau: giảm huyết áp; buồn nôn, nôn; suy nhược hệ thống thần kinh trung ương, giảm phản xạ; bất thường điện tâm đồ; khởi phát suy hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp; hội chứng vô niệu.

Cách xử trí: bù nước, tăng bài niệu bắt buộc. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

Liên quan đến vitamin B6

Bệnh lý thần kinh cảm giác sợi trục là tác dụng chính có thể xảy ra khi sử dụng vitamin B6 kéo dài và / hoặc tiêu thụ mạn tính liều cao vitamin B6 (vài tháng hoặc vài năm).

Dấu hiệu và triệu chứng

Những triệu chứng đáng chú ý sau đây đã được báo cáo: dị cảm, rối loạn cảm giác, suy giảm giác quan, thiếu cảm giác, tứ chi đau đớn, co thắt cơ bắp không tự nguyện, cảm giác nóng rát, rối loạn thăng bằng, rối loạn dáng đi, run rẩy ở bàn tay và bàn chân phối hợp, và mất điều hòa cảm giác tiến triển (khó phối hợp các động tác).

Cách xử trí: Các triệu chứng thần kinh dần hồi phục khi ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp sử dụng quá liều.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất, mã ATC: A12.

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

Yếu tố thể tạng, một nửa lượng magnesi trong cơ thể tập trung ở xương.

Lâm sàng

Magnesi máu 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 magnesi vừa phải; dưới 12 mg/ L (1 mEq/ L hoặc 0,5 mmol/ L) cho thấy thiếu magnesi nghiêm trọng.

Nguyên nhân thiếu magnesi

- Nguyên phát do bất thường chuyển hóa bẩm sinh (hạ magnesi máu bẩm sinh mãn tính),

- Thứ phát: ăn uống không đủ (suy dinh dưỡng nghiêm trọng, nghiện rượu, dinh dưỡng ngoài đường tiêu hóa), kém hấp thu tiêu hóa (tiêu chảy mãn tính, lỗ rò tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), tăng thải trừ qua thận (bệnh lý ống thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm bể thận mãn tính, cường aldosteron nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sự hấp thu muối magnesi ở đường tiêu hóa xảy ra qua một cơ chế thụ động, trong số nhiều cơ chế khác nhau, trong đó độ hòa tan của muối có vai trò quyết định. Sự hấp thu muối magnesi ở đường tiêu hóa không vượt quá 50%. Bài tiết chủ yếu trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn