



**TỜ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG DỰ KIẾN
LƯU HÀNH**



ANDOMAG B6

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần được chất:

Magnesi lactat dihydrat 500 mg

Pyridoxin hydrochlorid 5 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, hydroxypropylmethyl cellulose 15 cps, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén

Mô tả: Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Bổ sung trong các trường hợp thiếu hụt magnesi và vitamin B6 trong cơ thể, ngăn ngừa sự thiếu hụt và biến chứng liên quan đến sự thiếu hụt này.

Điều trị dự phòng các trường hợp thiếu hụt magnesi: tình trạng mệt mỏi mạn tính, thiếu hụt dinh dưỡng, chế độ ăn kiêng, tiêu thụ lượng lớn cà phê, nghiện rượu, hút thuốc lá, sử dụng thuốc nhuận tràng kéo dài, sử dụng thuốc tránh thai và một số thuốc lợi tiểu như lợi tiểu thẩm thấu ở bệnh nhân đái tháo đường, các bệnh mạn tính gây suy giảm hấp thu.

Ngăn ngừa xơ vữa động mạch và đau tim.

Tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng để điều trị trong các trường hợp sau:

- + Các bệnh về tim mạch và hệ tuần hoàn như tăng huyết áp, suy tim xung huyết, rối loạn nhịp tim.
- + Chuột rút cơ bắp và tê liệt chân tay.
- + Tình trạng suy nhược thần kinh.
- + Trong quá trình phục hồi sau gãy xương hoặc trong điều trị loãng xương toàn diện.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Trong điều trị dự phòng: 1-2 viên/ ngày, trước hoặc sau bữa ăn.

Trong các chỉ định khác: sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Tăng magnesi máu do nhiều nguyên nhân khác nhau.
- Suy thận nặng.
- Block nhĩ thất.
- Hạ huyết áp nặng.
- Nhược cơ.
- Sử dụng levodopa không có chất ức chế decarboxylase ngoại biên.
- Sản phẩm không nên được sử dụng khi bị tiêu chảy.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng với những bệnh nhân suy thận (tích lũy maginesi có thể dẫn đến ngộ độc). Cần phải tính đến giảm liều ở những người bị suy thận.

Không có hoặc giảm đáng kể tác dụng của sản phẩm thuốc này ở những người bị suy giảm hấp thu đường ruột.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về một số ít trường hợp phụ nữ mang thai bị phơi nhiễm với thuốc cho thấy không có tác dụng phụ nào của mnganesi lactat và pyridoxin hydrochlorid đối với thai kỳ hoặc với sức khoẻ của thai nhi (trẻ sơ sinh). Việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai nên được cá nhân hoá cho từng bệnh nhân.

Phụ nữ cho con bú

Cả maginesi lactat và pyridoxin hydrochlorid đều có thể sử dụng ở phụ nữ cho con bú. Việc sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú nên được cá nhân hoá cho từng bệnh nhân.

Khả năng sinh sản

Pyridoxin hydrochlorid ảnh hưởng đến sự hình thành progesteron và điều hoà hoạt động của prolactin; có thể gây kéo dài giai đoạn hoàng thể.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Aminoglycosid, thuốc giãn cơ và colistin khi sử dụng đồng thời với các ion maginesi có thể là nguyên nhân gây tê liệt cơ bắp.
- Không dùng đồng thời với tetracyclin, hợp chất calci, phosphat, flo và thuốc chống đông đường uống.
- Rượu và thuốc làm giảm hiệu quả hấp thu maginesi từ đường tiêu hóa.
- Biphosphonat (alendronat, etidronat) nên được dùng ít nhất 2 giờ sau hoặc trước lúc uống maginesi.
- Maginesi có thể làm giảm hoạt động của chlopromazin và quinolon.
- Maginesi có thể cản trở sự hấp thụ của digoxin, nitrofurantoin và một số loại thuốc chống sốt rét.
- Một số thuốc có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin như hydralazin, isoniazid, cycloserin, penicillin và thuốc tránh thai đường uống.
- Vitamin B6 có thể làm giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh.
- Pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị Parkinson; điều này không xảy ra đối với các chế phẩm kết hợp levodopa và chất ức chế decarboxylase ngoại biên.

Tương kỵ của thuốc

Không có.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Ở liều điều trị, thường không xảy ra tác dụng phụ, thỉnh thoảng rối loạn tiêu hoá có thể xảy ra. Sử dụng pyridoxin kéo dài với liều 50 mg/ngày có thể gây ra bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi, trong khi đó dùng liều trên 200mg/ ngày có thể dẫn đến thiếu hụt acid folic, rối loạn hô hấp và

các bệnh về da liễu.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Việc sử dụng thuốc kéo dài với liều lượng vượt quá khuyến cáo có thể gặp các triệu chứng như giảm huyết áp, yếu cơ, khó thở và rối loạn nhịp tim do ảnh hưởng của nhiễm kiềm hoặc hội chứng sữa – kiềm.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, bù nước bằng đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch (trong trường hợp nặng, có thể tiêm tĩnh mạch NaCl 0,9%). Furosemid và các thuốc lợi tiểu khác được dùng đồng thời hoặc ngay sau khi bù nước. Nếu bệnh nhân không cải thiện, cân nhắc việc sử dụng calcitonin. Có thể cần phải bổ sung photphat đường uống nếu nồng độ chất này trong máu thấp.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Magnesi là cation nhiều thứ tư trong cơ thể con người. Chỉ 1% tổng hàm lượng nguyên tố này nằm trong gian bào, 50% trong xương và phần còn lại trong các tế bào khác của cơ thể. Nồng độ magnesi trong máu phụ thuộc vào chế độ dinh dưỡng và hoạt động bài tiết magnesi qua hệ tiêu hoá và thận. Trong trường hợp chế độ ăn nhiều calci và photphat, hoạt động bài tiết magnesi ở hệ tiêu hoá bị suy giảm. Magnesi liên kết với protein và phụ thuộc vào pH trong máu. Magnesi hoạt động hiệp đồng với các ion calci trong quá trình hình thành cấu trúc xương. Các triệu chứng thiếu magnesi bao gồm tăng động, khó tập trung, khó ngủ, dễ bị căng thẳng và rối loạn chức năng cơ. Thiếu magnesi làm tăng nguy cơ mắc bệnh mạch vành, nhồi máu cơ tim và rối loạn nhịp tim.

Pyridoxin là một dạng của vitamin B6. Dạng hoạt động của pyridoxin trong cơ thể là este pyridoxal phosphat của nó, là coenzym transaminase hoặc decarboxylase axit amin tham gia vào các quá trình biến đổi, bao gồm cả việc hình thành chất dẫn truyền thành kinh trung ương (serotonin), DOPA và acid γ -aminobutyric. Là một coenzym của glycogen phosphorylase, ảnh hưởng đến sự gia tăng nồng độ glucose trong cơ thể. Là một coenzym của 8-aminolevulinic acid synthetase, nó tham gia tổng hợp huyết sắc tố. Các triệu chứng thiếu hụt vitamin B6 như buồn nôn, nôn, viêm và tổn thương da và niêm mạc, rối loạn tâm thần, co giật, viêm đa dây thần kinh và thiếu máu hồng cầu nhỏ. Khoảng 40% người cao tuổi bị thiếu vitamin B6 cận lâm sàng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Magnesi hấp thu kém qua đường tiêu hoá với sinh khả dụng trung bình khoảng 30%. Magnesi được hấp thu tại ruột bằng hình thức vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động, đặc biệt ở đoạn xa hỗng tràng và hồi tràng. Khoảng 25 – 30% magnesi được tìm thấy trong huyết thanh ở dạng liên kết với protein. Magnesi được bài tiết qua thận. Khoảng 65% magnesi được lọc và tái hấp thu ở quai Henle và khoảng 20 – 30% ở ống lượn gần. Khoảng 3 – 5% magnesi được lọc thải ra nước tiểu.

Vitamin B6 hấp thu tốt qua đường tiêu hoá. Thời gian bán thải của pyridoxin là 15 – 20 ngày. Tại gan, pyridoxin được chuyển hoá thành acid-4-pyridinecarboxylic (acid isicotinic), sau đó nó được bài tiết qua nước tiểu. Hầu hết pyridoxin được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Trong y học, pyridoxin thường được sử dụng ở dạng muối, chủ yếu là muối hydrochlorid. Pyridoxin có thể làm tăng hiệu quả hấp thu của magnesi qua đường tiêu hoá.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

