

BALANMAG

(Magnesi lactat dihydrat 186 mg, magnesi pidolat 936 mg,
pyridoxin hydroclorid 10,0 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không được tiêm

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



1. Thành phần công thức thuốc.

Mỗi ống 10 ml chứa:

Pyridoxin hydroclorid....10,0 mg

Magnesi.....100,0 mg

(Dưới dạng magnesi lactat dihydrat 186 mg và magnesi pidolat 936 mg)

Tá dược vừa đủ: Natri metabisulfit, natri saccharin, đường trắng, methylparaben, hương dâu, nước tinh khiết

2. Dạng bào chế.

Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu, có mùi thơm.

3. Chỉ định.

Để điều trị các trường hợp thiếu magnesi riêng biệt hay kết hợp.

4. Cách dùng, liều dùng.

Liều dùng:

Người lớn: 3 – 4 ống/ngày (tương đương với 30 – 40 ml), chia làm 2 – 3 lần, uống trong bữa ăn.

Trẻ em và trẻ nhỏ cân nặng trên 10 kg (khoảng 1 tuổi): 10 - 30 mg/kg/ngày hoặc 1 - 4 ống/ngày tùy theo tuổi (tương đương với 10 – 40 ml/ngày), nên chia liều làm 2 – 3 lần/ngày, uống trong bữa ăn.

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

Cách dùng:

Nên hòa thuốc với nửa ly nước trước khi uống.

Đối với dạng lọ sau khi mở nắp nên dùng trong vòng 15 ngày, nếu không sử dụng hết thì phải được loại bỏ.

5. Chống chỉ định.

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

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

Phối hợp với levodopa vì sản phẩm có chứa pyridoxin.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

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

Thuốc có chứa sulfit có thể gây hoặc làm trầm trọng các phản ứng dạng phản vệ.

Trong trường hợp suy thận ở mức độ vừa, cần thận trọng nhằm phòng ngừa các nguy cơ liên quan đến tăng magnesi máu.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- *Phụ nữ có thai:*



Kinh nghiệm lâm sàng trên một số lượng đủ lớn thai phụ không thấy tác động gây quái thai hay gây độc cho thai nhi.

Chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi cần thiết.

Liều dùng hàng ngày của vitamin B₆ cho phụ nữ có thai không được quá 10mg/ngày, tức là không quá 1 ống mỗi ngày.

- Phụ nữ cho con bú:

Thành phần magnesi và vitamin B₆ ở dạng đơn lẻ được xem là phù hợp với thời kỳ cho con bú.

Do dữ liệu hiện hành không đủ để khuyến nghị liều dùng vitamin B₆ tối đa có thể sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú, do đó liều vitamin B₆ được khuyến cáo dùng hằng ngày cho phụ nữ cho con bú không được quá 20 mg/ngày, tức là không quá 2 ống mỗi ngày.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Tương tác của thuốc

Chống chỉ định phối hợp:

Không sử dụng đồng thời với thuốc chứa levodopa do hoạt tính của levodopa bị ức chế bởi vitamin B₆ ngoại biên khi thuốc không liên quan đến ức chế do dopa decarboxylase ngoại biên, và levodopa không qua được hàng rào máu não. Theo cơ chế này levodopa bị ức chế.

Không nên phối hợp:

Quinidin: làm tăng lượng quinidin trong huyết tương và nguy cơ quá liều.

Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphate, calci và sắt hóa trị II là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Cần thận trọng khi phối kết hợp

Trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống, biphosphonates, thuốc trợ tim digitalis glycoside và natri fluoride, thì phải uống hai loại thuốc các khoảng nhau ít nhất 3 giờ, bởi vì magnesi ức chế hấp thu các chất này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tiêu chảy, đau bụng, phản ứng ngoài da, phản ứng dị ứng. Thuốc có chứa matri metabisulfite nguy cơ có phản ứng dị ứng, kể cả phản ứng phản vệ và co thắt phế quản.

Tác dụng không mong muốn liệt kê theo tần suất sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$

Thường gặp: $\geq 1/100$ và $< 1/10$

Không thường gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp: $\leq 1/10000$

Không biết (do không thể ước lượng được từ các dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ miễn dịch:

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng

Không biết: các dung dịch uống có chứa sulfite có thể gây ra kích ứng niêm mạc, các phản ứng mẫn cảm.

Rối loạn dạ dày - ruột:

Hiếm gặp: tiêu chảy, đau bụng

Rối loạn da và các tổ chức dưới da:

Không biết: Phản ứng da

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ, DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

11. Quá liều và cách xử trí.

Dấu hiệu và triệu chứng:

Dùng magnesi dài hạn với liều cao có thể đưa tới nguy cơ tăng magnesi máu. Thông thường quá liều magnesi dạng uống không gây ra những phản ứng gây độc trong điều kiện chức năng thận bình thường. Tuy nhiên trong trường hợp suy thận, quá liều magnesi uống có thể gây độc.

Tác hại gây độc chủ yếu tùy thuộc vào nồng độ magnesi huyết thanh với những dấu hiệu ngộ độc như: Tụt huyết áp, buồn nôn, ối mửa, ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ, bất thường ở điện tâm đồ, đợt cấp ức chế hô hấp, một số trường hợp gây hôn mê liệt hô hấp, hội chứng ngưng tim do vô niệu.

Sau khi uống các loại muối magnesi thường không gặp tăng magnesi huyết trừ trong trường hợp có suy thận.

Cách xử trí ADR:

Điều trị: để giảm thấp nhất nguy cơ nhiễm độc magnesi, phải theo dõi nồng độ magnesi huyết thanh. Điều trị tăng magnesi huyết nhẹ, chỉ cần hạn chế lượng magnesi đưa vào cơ thể. Trường hợp tăng magnesi huyết nặng cần thông khí, tuần hoàn bù nước, lợi tiểu bắt buộc.

Nếu chức năng thận bình thường, bù dịch để đẩy mạnh thanh thải magnesi ở thận. Sự thanh thải này có thể tăng khi dùng furosemid. Dùng dung dịch không có magnesi để thẩm phân máu giúp loại bỏ magnesi, hiệu quả có thể cần thiết ở người suy thận hoặc ở những người mà các phương pháp khác không còn hiệu quả. Có trường hợp đã điều trị thành công cho người bị tăng magnesi huyết nặng thường gây tử vong, bằng hỗ trợ thông khí, tiêm tĩnh mạch calci clorid và lợi tiểu bắt buộc bằng truyền manitol.

12. Đặc tính dược lực học.

Nhóm dược lý – trị liệu: Vitamin, khoáng chất mã ATC: A12CC30

Magnesi, bên cạnh kali, magnesi là ion dương quan trọng, chủ yếu nằm ở nội bào trong cơ thể. Magnesi đóng vai trò quan trọng về mặt chức năng của nhiều men: phosphatases, pyrophosphatases và hoạt động như chất ly giải men trong các phản ứng men phụ thuộc ATP. Magnesi giảm sự tăng cảm của thần kinh, điều hòa dẫn truyền xung thần kinh, và co cơ. Magnesi giảm dẫn truyền thần kinh cơ. Tăng hay giảm nồng độ magnesi ảnh hưởng hoạt động hệ tim mạch. Thiếu hụt magnesi tăng kích thích cơ và thần kinh, run tay chân, rối loạn truyền thần kinh cơ, cơn tetany, rối loạn nhịp tim (ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh), các rối loạn hệ tiêu hóa có thể gặp, và giảm khả năng chịu đựng stress.

Sự xuất hiện các triệu chứng sau cho thấy có thể do thiếu hụt magnesi gây ra:

- Rối loạn thần kinh, kích thích, lo lắng thể nhẹ, mệt mỏi thoáng qua, ngủ gà ở mức độ trung bình.

- Co thắt tiêu hóa, hoặc đánh trống ngực có thể là dấu hiệu của lo lắng (không kèm các rối loạn tim mạch)

- Co cơ, tê cơ.

Bổ sung magnesi có thể cải thiện các triệu chứng này.





Pyridoxin, là vitamin tan trong nước và là một co-enzyme của loại men có vai trò trong chuyển hóa của các amino acid. Bên cạnh magnesi, số lượng vitamin B₆ cũng quan trọng cho phép sinh tổng hợp các protein. Vitamin B₆ cũng quan trọng trong tổng hợp hemoglobin. Magnesi và pyridoxin có tác dụng hiệp đồng, pyridoxin hỗ trợ hấp thu magnesi.

Về lâm sàng: Nồng độ magnesi huyết thanh từ 12 – 17mg/l (0,5 – 0,7 mmol/l) cho thấy thiếu magnesi trung bình, và khi nồng độ magnesi huyết thanh ít hơn 12 mg/l (0,5 mmol/l) cho thấy thiếu magnesi nặng. Mặc dù magnesi là ion nội bào, nồng độ magnesi huyết thanh không tương quan với cân bằng magnesi nội mô trong cơ thể. Khi thiếu magnesi kiểm soát nồng độ magnesi là quan trọng.

Về lâm sàng: nồng độ magnesi trong huyết thanh biểu hiện thiếu có thể là:

- Nguyên phát: do bất thường bẩm sinh của chuyển hóa magnesi.
- Thứ phát: do thiếu bổ sung (ví dụ: suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, dinh dưỡng dịch truyền hoàn toàn, kém hấp thu, tiêu chảy mạn tính; rò đường tiêu hóa), hay do tăng thải magnesi ở thận (như viêm thận – bể thận, viêm cầu thận, đa niệu do uống thuốc lợi tiểu quai và thiazid, lợi niệu sau khi ghép thận, bệnh ống thận, hội chứng Bartter, nhiễm ceton acid do đái tháo đường, điều trị với aminoglycoside, cyclosporin và cisplatin, stress mạn tính) và do rối loạn một số nội tiết (như giảm hormon tuyến cận giáp, tăng aldosterone nguyên phát).

13. Đặc tính dược động học.

Hấp thu

Magnesi hiện diện trong cơ thể với nồng độ trung bình 17 mmol/kg, 99% trong nội bào. Nguyên tố được hấp thu chọn lọc qua màng tế bào ruột non. Chế độ ăn thông thường, có 40 – 50% lượng bổ sung magnesi được hấp thu tại ruột.

Phân bố

Khoảng phân nửa lượng magnesi nội bào hiện diện trong mô xương và phần còn lại trong các cơ trơn hoặc cơ vân và trong tế bào hồng cầu.

Chuyển hóa

Pyridoxin được chuyển hóa thành dạng hoạt động là pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat, là các chất chuyển hóa có hoạt tính của pyridoxin.

Thải trừ

Magnesi được đào thải đầu tiên qua đường tiết niệu. Sau khi lọc ở cầu thận, còn khoảng 70% hiện diện tại huyết tương, khoảng 90% magnesi được tái hấp thu bởi ống thận.

Lượng magnesi tại đường tiết niệu trung bình bằng 1/3 magnesi hấp thu tại ruột.

14. Quy cách đóng gói.

Hộp 2 vỉ x 5 ống 10ml; hộp 4 vỉ x 5 ống 10ml, hộp 1 lọ x 100ml, 150ml, 200ml.

15. Điều kiện bảo quản.

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

16. Hạn dùng của thuốc.

24 tháng kể từ ngày sản xuất và 15 ngày sau khi mở nắp lọ.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

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

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam