



Elnitine

1. Tên thuốc

Elnitine

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không được lạm

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:
Mỗi 10 ml dung dịch uống chứa:
Magnesium gluconate 0,428 g
Calcium glycerophosphate 0,456 g
(dung dịch calcium glycerophosphate 50%)
Thành phần tá dược:
Sucrose, sorbitol liquid form, saccharin flavor, sodium methyl paraben, sodium benzoate, saccharin sodium, purified water

4. Dạng bào chế

Dung dịch uống
Dung dịch uống không màu đến vàng nhạt, mùi đặc trưng, vị ngọt.

5. Chỉ định

Bổ sung calci và magnesium trong một số trường hợp như: bệnh nhân thời kỳ dưỡng bệnh, người bị stress, người cao tuổi, phụ nữ mãn kinh, trẻ đang tăng trưởng.

6. Cách dùng, liều dùng

Elnitine được dùng bằng đường uống, không được tiêm. Pha loãng ống thuốc trong một l nước và uống nước bữa ăn.
Người lớn 2 - 3 ống/ngày.
Trẻ em từ 2 tuổi - 12 tuổi 1 ống/ngày.
Không dùng thuốc này kéo dài quá 4 tuần.

7. Chống chỉ định

Đi ồng với các thành phần của thuốc.
Tăng calci máu, calci niệu, độ calci trong máu.
Bệnh nhân đang điều chế độ ăn kiêng đường hypotone (tức thuốc có chứa sorbitol).
Trẻ dưới 6 tuổi.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Do thuốc có chứa sorbitol, nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị tắc ống mật hoặc bệnh gan nặng.
Bệnh nhân đái tháo đường hoặc đang theo chế độ ăn ít tinh bột, cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 2,5 g sucrose.
Cần lưu ý rằng mỗi ống chứa 87,3 mg calci và 87 mg phospho.
Sử dụng muối magnesium thận trọng cho bệnh nhân suy thận.
Dùng chung muối magnesium với thức ăn có thể làm giảm nguy cơ tiêu chảy do magnesium. Tiêu chảy mạn tính khi sử dụng các ngày có thể gây mất cân bằng điện giải.
Sử dụng thận trọng muối calci cho bệnh nhân suy thận hay có những bệnh có liên quan đến tăng calci huyết như bệnh sarcoid và một số bệnh ác tính, ngoài ra, bệnh sử dụng cho bệnh nhân bị sỏi thận calci hoặc có tiền sử sỏi thận. Cần theo dõi nồng độ calci huyết để với bệnh nhân suy thận hay sẽ dùng đồng thời liều cao vitamin D.
Elnitine có chứa sucrose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền liên quan gặp không dung nạp fructose, liên hấp thụ glucose galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase.
Elnitine có chứa sorbitol. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp fructose do di truyền (HFI).
Elnitine có chứa sodium methyl p-hydroxybenzoate (sodium methyl paraben), có thể gây đi ồng (tấy m nước).
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

9. Phụ nữ có thai

Từ thời không nên dùng thuốc này trong thời gian mang thai.
Phụ nữ cho con bú

Thận trọng thuốc này trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc
Không dùng chung với sodium polystyrene sulfonate do thuốc có chứa sorbitol.
Các muối magnesium uống làm giảm sự hấp thu của tetracycline và bisphosphonate, và nên uống các thuốc này cách nhau vài giờ.
Tăng calci huyết do xảy ra khi các muối calci được dùng chung với các thuốc lợi tiểu thiazide hoặc vitamin D. Vitamin D làm tăng sự hấp thu qua đường tiêu hóa của calci và thuốc lợi tiểu thiazide làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Nên theo dõi nồng độ calci ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các loại thuốc trên.
Cần ngộ độc làm giảm sự hấp thu qua đường tiêu hóa của calci (vì độ độ có thể làm giảm hiệu quả của việc bổ sung calci). Calcitonin cũng làm giảm hấp thu calci.

Các muối calci làm giảm sự hấp thu của một số thuốc khác như bisphosphonate, tetracycline, một số bisacquatone và các tetracycline; nên uống các thuốc này cách nhau ít nhất 3 giờ.

Do calci làm tăng tác dụng của các digoxin glycoside trên tim và có thể gây ngộ độc cấp, nên tránh sử dụng calci cho bệnh nhân đang điều trị với glycoside tim.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Có thể có tác dụng không mong muốn ở mức độ nặng hay nhẹ đối với một số người.

Tăng calci huyết thường là xảy ra khi dùng muối magnesium quá đường uống trở trường hợp bệnh nhân bị suy thận. Các triệu chứng của tăng calci huyết gồm có: buồn nôn, nôn, đi tiểu nhiều, khát nước, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, ngủ gà, lì lợm, nổi bثور, nhìn đôi, yếu cơ, nhịp tim chậm, hôn mê và ngừng tim. Dùng muối magnesium qua đường uống có thể gây kích ồng đường tiêu hóa và tiêu chảy do tăng thẩm thấu.

Các muối calci dùng uống có thể gây kích ồng đường tiêu hóa. Dùng lượng lớn muối calci có thể gây tăng calci huyết, thường gặp ở những bệnh nhân suy thận hoặc dùng đồng thời với vitamin D. Triệu chứng tăng calci huyết bao gồm: chán ăn, buồn nôn, nôn, táo bón, đau bụng, yếu cơ, nhịp tim chậm, uống nhiều nước, đi tiểu nhiều, nhìn đôi, nhìn mờ, nhìn đôi, mong những trường hợp nặng có thể xảy ra loạn nhịp tim và hôn mê.

13. Quá liều và cách xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

14. Đặc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung khoáng chất. Mã ATC: Magnesium gluconate A12CC09; Calcium glycerophosphate A12AA08.

Magnesi là cation phổ biến thứ hai trong tế bào của cơ thể người, chỉ xếp sau kali. Magnesi đóng vai trò cơ bản trong sinh lý tế bào từ động như một đồng yếu tố trong các phản ứng enzym và cũng là chất dẫn truyền thần kinh trong các phản ứng khác nhau trong tế bào.

Calci là nguyên tố khoáng chủ yếu trong cơ thể người. Ở xương, calci bảo đảm sự cứng cáp và độ vững chắc của bộ xương và sự khỏe mạnh của răng. Ngoài bộ xương, calci còn đóng góp vào nhiều chức năng sống còn: cơ co, chức năng tim, sự đông máu, sinh kích thích thần kinh cơ, hoạt hóa các phản ứng enzym, dẫn truyền các xung thần kinh, bài tiết các hormon.

Phospho là anion chính trong tế bào của cơ thể người, ngoài vai trò trong sự khoáng hóa xương, phospho còn tham gia vào nhiều chức năng thiết yếu, đặc biệt trong chuyển hóa di bào.

15. Bào nh được đồng hợp

Magnesi: Sau khi uống, khoảng 1/3 magnesi được hấp thu từ ruột non và ngay cả các muối magnesi tạo nên chúng được hấp thu rất chậm. Tỷ lệ magnesi được hấp thu tăng lên khi giảm nồng độ magnesi uống vào. Khoảng 25 - 30% magnesi liên kết với protein huyết tương. Muối magnesi được tái hấp thu qua nước tiểu (lượng được hấp thu) và qua phân (lượng không được hấp thu), một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ. Magnesi qua được nhau thai.

Calci: Calci được hấp thu chủ yếu từ ruột non do sự vận chuyển chủ động và khuếch tán thụ động. Khoảng 1/3 lượng calci uống vào được hấp thu mặc dù có thể thay đổi tùy thuộc vào chế độ ăn và tình trạng của ruột non; sự hấp thu tăng lên khi thiếu hụt calci và trong những giai đoạn cơ thể thiếu calci và một tình lý như giai đoạn trẻ đang phát triển hoặc thời kỳ mang thai và cho con bú. Lượng calci thừa được tái hấp thu chủ yếu qua thận. Lượng calci không được hấp thu được đào thải qua phân, cũng với lượng được tái vào máu và dịch tụy. Một lượng nhỏ mất đi trong mồ hôi, da, tóc, móng. Calci qua được nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

Phospho: Cũng như với calci, sự chuyển hóa của phospho, đặc biệt là sự tăng diện tích bề mặt của phospho chịu sự kiểm soát của hormon tuyến cận giáp tăng, còn sự hấp thu chịu sự kiểm soát của vitamin D. Phospho thừa chủ yếu qua đường tái tiêu, một phần qua phân.

16. Quy cách đóng gói

Ống 10 ml Hộp 10 ống
Ống 10 ml Hộp 20 ống

17. Tiêu hiện bao quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Tiêu hiện bao quản
Bảo quản trong bao bì kín. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCOS.

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

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

