

Magne - B6 STELLA Tablet

- Tên thuốc**
Magne - B6 STELLA Tablet
- 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
- Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Vitamin B₆ (Pyridoxine HCl) 5 mg
Magnesium lactate 2H₂O 470 mg
(tương đương 48 mg Mg²⁺)
Thành phần tá dược:
Tinh bột mì, lactose monohydrat, microcrystallin cellulose (Comprecel M102), povidon K90, croscarmellose natri, acid stearic, magnesi stearat, eudragit L100, triethyl citrat, talc, titan dioxyd.
- Dạng bào chế**
Viên nén bao phim tan trong ruột.
Viên nén bao phim tan trong ruột, màu trắng, hình oval, hai mặt khum, trơn.
- Chỉ định**
Điều trị hạ magnesium huyết nặng, riêng biệt hoặc kèm theo thiếu hụt khoáng chất khác. Khi có thiếu hụt calci kèm theo, khuyến cáo bổ sung magnesium trước khi bổ sung calci. Điều trị các rối loạn chức năng của những cơn lo âu có kèm tăng thông khí (tạng co giật).
- Cách dùng, liều dùng**
Cách dùng
Magne - B6 STELLA Tablet được uống 2 - 3 lần vào buổi sáng, trưa và chiều tối. Nên uống thuốc cùng với bữa ăn do thuốc có thể gây tiêu chảy.
Liều dùng
Hạ magnesium huyết nặng:
Người lớn: 6 viên/ngày.
Trẻ em: 2 - 6 viên/ngày tùy theo độ tuổi.
Tạng co giật:
Người lớn: 4 viên/ngày.
- Chống chỉ định**
Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Suy chức năng thận nặng (CC dưới 30 ml/phút).
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Muối magnesium đường uống được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy thận (có thể dẫn đến nồng độ magnesium cao, cần giảm liều chế phẩm bổ sung magnesium).
Magne - B6 STELLA Tablet có chứa tinh bột mì. Bệnh nhân dị ứng với lúa mì (khác với bệnh Coeliac) không nên dùng thuốc này.
Magne - B6 STELLA Tablet có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose- galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Phụ nữ có thai
Magnesium và pyridoxal qua được nhau thai. Khi dùng cho phụ nữ có thai, nên theo dõi nhịp tim thai và tránh dùng trong vòng 2 giờ trước khi sinh.
Phụ nữ cho con bú
Magnesium và pyridoxine được bài tiết vào sữa mẹ. Cần nhắc việc sử dụng magnesium và pyridoxine sao cho phù hợp với việc nuôi con bú.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Tương tác của magnesium:
- **Natri phosphat cellulose hoặc dinatri edetat:** Dùng đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesium dẫn đến sự liên kết của magnesium; do đó bệnh nhân không nên dùng thuốc bổ sung magnesium trong vòng 1 giờ khi uống natri phosphat cellulose hoặc dinatri edetat.
Chế phẩm đường uống chứa calci: Dùng đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesium có thể tăng nồng độ calci hoặc magnesium huyết thanh ở bệnh nhân nhạy cảm, chủ yếu ở bệnh nhân suy thận.
Các thuốc nhóm tetracyclin đường uống: Dùng đồng thời với chế phẩm bổ sung magnesium có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc nhóm tetracyclin. Do có khả năng tạo phức không hấp thu; bệnh nhân không nên dùng chế phẩm bổ sung magnesium trong vòng 1 - 3 giờ khi uống thuốc nhóm tetracyclin.

- Tương tác của pyridoxine:**
- **Levodopa:** Pyridoxine làm giảm tác dụng của levodopa, nhưng điều này không xảy ra nếu dùng kèm với thuốc ức chế dopa decarboxylase.
 - **Altretamin:** Pyridoxine làm giảm tác dụng của altretamin.
 - **Phenobarbital và phenytoin:** Pyridoxine làm giảm nồng độ của phenobarbital và phenytoin trong huyết thanh.
 - **Hydralazin, isoniazid, penicillamin và thuốc tránh thai đường uống:** Có thể làm tăng nhu cầu pyridoxine.
- 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.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Tăng magnesium huyết ít gặp sau khi uống các muối magnesium trừ khi có suy thận.
- Việc uống các muối magnesium có thể gây kích ứng đường tiêu hóa và tiêu chảy lỏng.
- Dùng liều lớn pyridoxine dài ngày có thể tiến triển tới bệnh thần kinh ngoại vi nặng.
 - Quá liều và cách xử trí**
Triệu chứng (Hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường)
Suy tâm thu, nhịp tim chậm (nhịp đập tim chậm), ức chế thần kinh trung ương (buồn ngủ dữ dội), hôn mê, hạ huyết áp (chóng mặt hoặc choáng), mất cảm giác cơ, suy thận (nhìn không rõ hoặc nhìn đôi, tăng hoặc giảm niệu), suy hô hấp (thở khó).
Xử trí
- Ngừng dùng chế phẩm chứa magnesium.
- Điều trị đặc hiệu: Nếu nồng độ magnesium trong huyết thanh vượt quá 5 mEq/l và bệnh nhân có triệu chứng, truyền tĩnh mạch chậm 10 ml calci gluconat 10% trong nhiều phút. Có thể lặp lại liều này một lần.
 - Đặc tính dược lực học**
Nhóm dược lý: Vitamin và khoáng chất.
Mã ATC: A11JB.
Magnesium cần thiết cho việc thực hiện chức năng riêng biệt của hơn 300 enzym, bao gồm một số loại trong chu trình phân giải glucose và trong chu trình Krebs, enzym adenyl cyclase tạo cAMP và những phản ứng của các enzym phosphatase khác nhau trong tổng hợp protein và acid nucleic. Magnesium còn cần thiết cho sự dẫn truyền và hoạt động thần kinh cơ, sự khoáng hóa của xương và chức năng của hormon cận giáp.
- Vitamin B₆ tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxine và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxine tham gia tổng hợp acid gamma-amino butyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.
 - Đặc tính dược động học**
- Sau khi uống, khoảng 1/3 magnesium được hấp thu từ ruột non và nhìn chung ngay cả các muối magnesium tan cũng được hấp thu rất chậm. Tỷ lệ magnesium được hấp thu tăng lên khi giảm lượng dùng magnesium. Khoảng 25 - 30% magnesium liên kết với protein trong huyết tương. Muối magnesium dùng đường uống được thải trừ qua nước tiểu (lượng được hấp thu) và qua phân (lượng không được hấp thu). Một lượng nhỏ được phân bố vào sữa mẹ. Magnesium qua được nhau thai.
- Pyridoxine, pyridoxal và pyridoxamin được hấp thu ở dạ dày, ruột sau khi uống và được biến đổi thành dạng có hoạt tính pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Chúng được dự trữ chủ yếu ở gan nơi có sự oxy hóa tạo thành acid 4-pyridoxic và những chất không hoạt tính khác, các chất này được thải trừ qua nước tiểu. Khi tăng liều, lượng thuốc lớn hơn tương ứng được thải trừ qua nước tiểu. Pyridoxal qua được nhau thai và được phân bố trong sữa mẹ.
 - Quy cách đóng gói**
Ví 10 viên. Hộp 5 ví.
Ví 10 viên. Hộp 10 ví.
Chai 50 viên. Hộp 1 chai.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
 - Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 - 17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
ĐDVN;
 - 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**