

Kasper Forte

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 100 x 65 x 30 mm

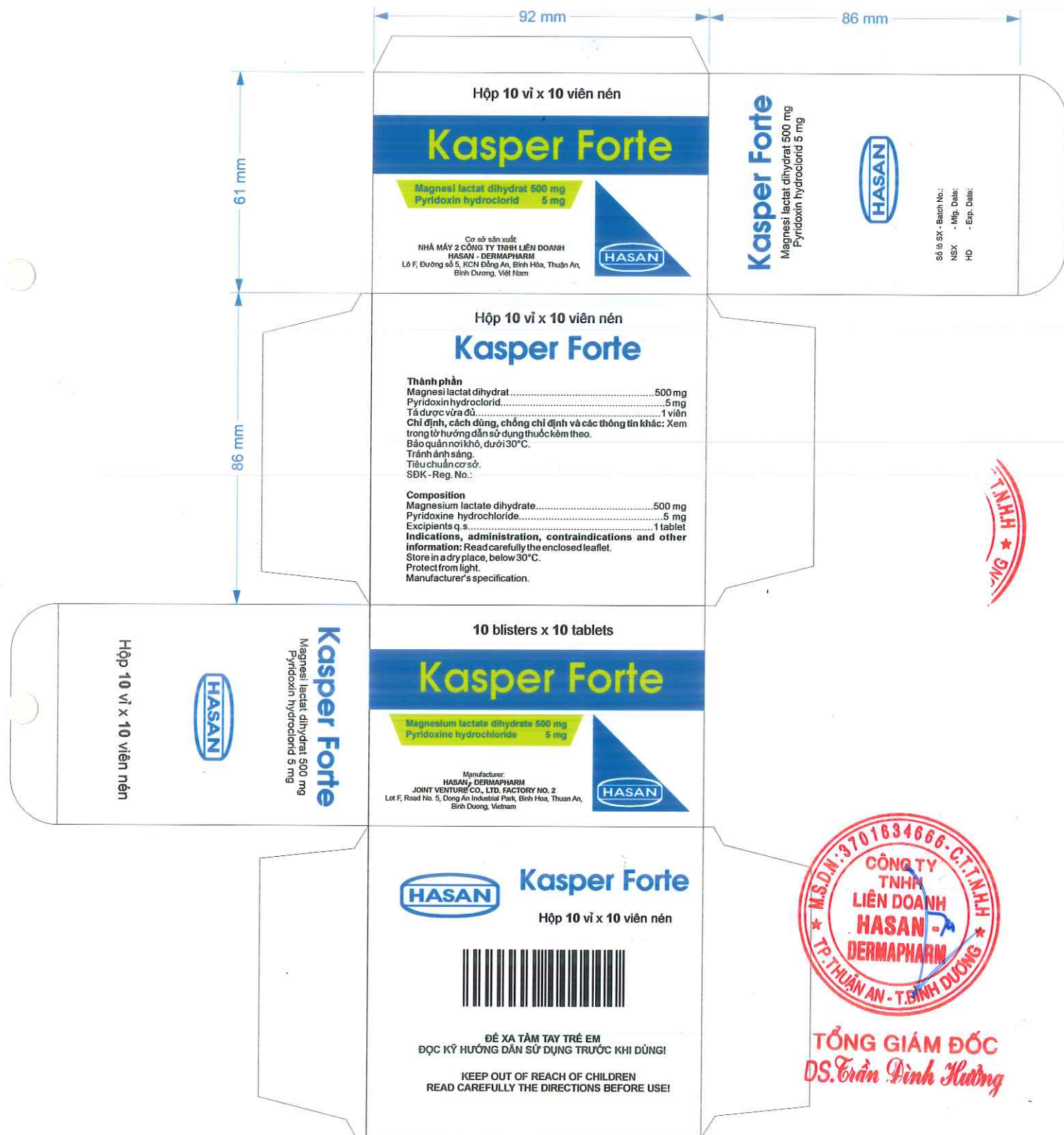


Kasper Forte

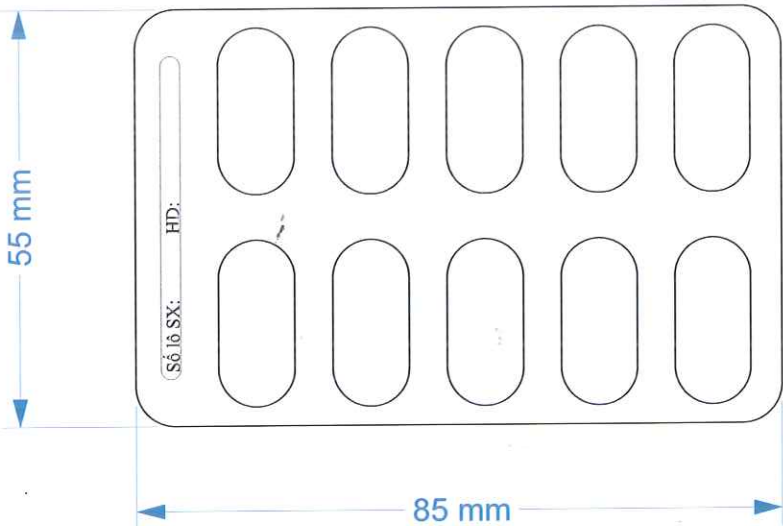
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 92 x 61 x 50 mm



Kasper Forte
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Kích thước: 92 x 61 x 86 mm



Kasper Forte
Vi x 10 viên nén
Kích thước: 85 x 55 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

160 x 200 mm

KASPER FORTE

Viên nén

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Magnesi lactat dihydrat 500 mg; pyridoxin hydroclorid 5 mg.
- **Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén hình oval, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lõm.

CHỈ ĐỊNH

- Kasper Forte được chỉ định để bổ sung lượng magnesi và vitamin B₆ bị thiếu hụt trong cơ thể, ngăn ngừa tình trạng thiếu hụt và biến chứng liên quan do thiếu hụt magnesi và vitamin B₆.
- Để phòng ngừa thiếu hụt magnesi và vitamin B₆, Kasper Forte được khuyến cáo:
 - + Trong các trường hợp gây thiếu magnesi: Một môi kéo dài cả về thể chất lẫn tinh thần; thiếu dinh dưỡng do ăn nhiều thực phẩm chế biến sẵn; đang áp dụng chế độ ăn kiêng giảm cân; uống nhiều cà phê; nghiện thuốc lá và rượu; sử dụng thuốc nhuận tràng trong thời gian dài; thuốc tránh thai; một số thuốc lợi tiểu và lợi tiểu thẩm thấu ở người bệnh đái tháo đường trong giai đoạn tăng đường huyết mạn tính; các bệnh mãn tính gây suy giảm hấp thu (hội chứng kém hấp thu);
 - + Trong việc ngăn ngừa xơ vữa động mạch và nhồi máu cơ tim.
- Sau khi tham khảo ý kiến bác sĩ, Kasper Forte có thể được sử dụng như một thuốc hỗ trợ điều trị:
 - + Các bệnh lý liên quan đến tim mạch và tuần hoàn máu: Tăng huyết áp, suy tim sung huyết, rối loạn nhịp tim;
 - + Co thắt cơ mắt trương lực và tê bì ở các chi;
 - + Suy nhược thần kinh;
 - + Đang trong quá trình phục hồi sau gãy xương hoặc đang điều trị loãng xương.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Kasper Forte được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.
- Để phòng ngừa thiếu hụt magnesi và vitamin B₆, dùng 1 – 2 viên mỗi ngày, trước hoặc sau bữa ăn. Trong các chỉ định khác, tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với magnesi lactat dihydrat, pyridoxin hydroclorid hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Tăng magnesi huyết.
- Suy thận nặng.
- Block nhĩ thất.
- Tụt huyết áp nghiêm trọng.
- Bệnh nhược cơ.
- Sử dụng levodopa mà không phối hợp với chất ức chế L-DOPA decarboxylase tác dụng ngoại biên.
- Không sử dụng sản phẩm khi đang bị tiêu chảy.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận

Ở người bệnh suy thận, cần thận trọng giảm liều điều trị dựa trên nồng độ bình thường của ion magnesi trong huyết thanh. Chống chỉ định sử dụng thuốc Kasper Forte cho người bệnh suy

thận cấp.

Tiêu hóa

Thuốc có thể giảm tác dụng đáng kể trên người bệnh giảm hấp thu ở ruột.

Tá dược

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản, thuốc không chứa natri.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Dữ liệu thu thập được từ một số lượng hạn chế phụ nữ có thai đã sử dụng thuốc Kasper Forte trong thời kỳ mang thai cho thấy, magnesi lactat dihydrat và pyridoxin hydroclorid không gây hại đối với thai kỳ và/hoặc thai nhi/trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, phụ nữ có thai chỉ nên sử dụng thuốc nếu thực sự cần thiết và đã có tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Cả magnesi lactat dihydrat và pyridoxin hydroclorid đều có thể được sử dụng ở phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, phụ nữ đang cho con bú chỉ nên sử dụng thuốc nếu thực sự cần thiết và đã có tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Khả năng sinh sản

Vitamin B₆ có liên quan đến sự tổng hợp progesteron và điều hòa hoạt động của prolactin. Vì vậy, thuốc có thể làm kéo dài giai đoạn hoàng thể.

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

Thuốc Kasper Forte không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Aminoglycosid, thuốc giãn cơ, colistin dùng đồng thời với ion magnesi có thể gây liệt cơ. Không dùng tetracyclin; hợp chất canxi, phosphat, florua và thuốc chống đông đường uống đồng thời với ion magnesi. Rượu và thuốc lá làm giảm hiệu quả hấp thu magnesi từ đường tiêu hóa.
- Thuốc bisphosphonat (alendronat, etidronat) nên được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống magnesi.
- Magnesi có thể làm giảm hoạt động của clorpromazin và quinolon.
- Magnesi có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu digoxin, nitrofurantoin và một số thuốc chống sốt rét.
- Hydralazin, isoniazid, cycloserin và penicillin tạo phức hợp không hoạt động với vitamin B₆, làm giảm nồng độ vitamin B₆ trong cơ thể. Ngoài ra, thuốc tránh thai đường uống có thể làm tăng nhu cầu pyridoxin. Vitamin B₆ có thể làm giảm nồng độ phenytoin trong huyết thanh. Bên cạnh đó, pyridoxin làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson nếu người bệnh không dùng phối hợp levodopa với chất ức chế L-DOPA decarboxylase tác dụng ngoại biên.

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

Ở liều điều trị, thuốc ít gây tác dụng không mong muốn. Thỉnh thoảng, có thể xảy ra rối loạn tiêu hóa. Sử dụng pyridoxin toàn thân trong thời gian dài với liều 50 mg/ngày có thể gây bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên. Trong khi đó, liều trên 200 mg/ngày

TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương



160 x 200 mm

mg/ngày có thể dẫn đến thiếu acid folic, rối loạn hô hấp và các bệnh ngoài da.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại:

Thông báo ngay cho bác sĩ, được sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia: Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội; Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Dùng thuốc Kasper Forte trong thời gian dài với liều vượt quá chỉ định có thể gây ra các phản ứng có hại bao gồm: Hạ huyết áp, yếu cơ, khó thở, rối loạn nhịp tim do nhiễm kiềm chuyển hóa hoặc hội chứng sữa kiềm (milk alkali syndrome).
- Trong trường hợp quá liều, người bệnh phải được bù nước bằng đường uống hoặc đường tĩnh mạch. Đối với các trường hợp nghiêm trọng, người bệnh cần được truyền tĩnh mạch NaCl 0,9%. Dùng furosemid hoặc thuốc lợi tiểu khác đồng thời hoặc ngay sau khi bù nước. Sử dụng calcitonin nếu tình trạng quá liều vẫn không cải thiện. Người bệnh có nồng độ phosphat trong máu thấp và chức năng thận bình thường có thể bổ sung phosphat đường uống.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Chế phẩm magnesi lactat.

Mã ATC: A12CC.

Cơ chế tác dụng

Magnesi lactat dihydrat:

- Magnesi là cation nhiều thứ tư trong cơ thể. Chỉ có 1% hàm lượng magnesi được tìm thấy ở ngoại bào, 50% trong xương và lượng còn lại trong các tế bào khác của cơ thể. Nồng độ bình thường của magnesi trong huyết thanh là 0,8 – 1,05 mmol/l (1,9 – 2,5 mg%). Thông thường, nồng độ magnesi huyết phụ thuộc vào nguồn cung cấp magnesi cho cơ thể, chủ yếu từ chế độ ăn uống và quá trình tái hấp thu magnesi tại ruột non và thận. Chế độ ăn giàu canxi và phosphat có thể làm giảm hấp thu magnesi tại ruột non. Hormon tuyến cận giáp PTH tham gia vào quá trình điều hòa nồng độ magnesi trong cơ thể.
- Magnesi tồn tại trong huyết thanh dưới dạng ion hóa và liên kết với protein. Lượng magnesi liên kết với protein tùy thuộc vào độ pH của máu. Magnesi hoạt động hiệp đồng với ion canxi để hình thành cấu trúc xương.
- Các triệu chứng thiếu magnesi gồm: Tăng động, khó tập trung, buồn ngủ, dễ căng thẳng, rối loạn chức năng cơ. Thiếu magnesi làm tăng nguy cơ mắc bệnh mạch vành, đau tim và rối loạn nhịp tim.

Pyridoxin hydroclorid:

- Vitamin B₆ – pyridoxin là một nhóm gồm ba dẫn xuất pyridin tương đương về mặt sinh học. Dạng hoạt động của pyridoxin trong cơ thể là este pyridoxal phosphat. Đây là coenzym của transaminase và amino acid decarboxylase, tham gia vào quá trình chuyển hóa acid amin và tổng hợp các chất dẫn truyền thần kinh quan trọng như serotonin, DOPA và acid γ -aminobutyric (GABA). Ngoài ra, pyridoxal phosphat còn là coenzym của glycogen phosphorylase liên quan đến sự gia tăng nồng độ glucose trong cơ. Đồng thời, đây cũng là coenzym của acid 8-aminolevulinic synthetase tham gia vào quá trình tổng hợp hemoglobin.
- Ở người, triệu chứng thiếu vitamin B₆ gồm buồn nôn; nôn; viêm, tổn thương da và niêm mạc; rối loạn tâm thần; co giật; viêm da

đây thần kinh và thiếu máu hồng cầu nhỏ (khiếm khuyết di truyền trong quá trình tổng hợp acid apoenzym synthetase-8-aminolevulinic, coenzym của hợp chất này là pyridoxin). Khoảng 40% người cao tuổi thiếu vitamin B₆ ở mức độ cận lâm sàng, biểu hiện bằng các triệu chứng suy nhược tinh thần và suy nhược toàn thân.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Magnesi lactat dihydrat:

- Magnesi kém hấp thu qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng trung bình khoảng 30%. Magnesi được hấp thu ở ruột bằng cả vận chuyển tích cực và khuếch tán thụ động. Sự hấp thu magnesi diễn ra tối đa ở đoạn cuối hồng tràng và hồi tràng.
- Khoảng 25% đến 30% magnesi được tìm thấy trong huyết thanh ở dạng liên kết với protein.
- Magnesi được bài tiết qua thận, đây cũng là cơ quan chính điều hòa cân bằng nội môi magnesi. Tại thận, magnesi được lọc và tái hấp thu. Khoảng 65% magnesi được tái hấp thu ở quai Henle và 20 – 30% tại ống lượn gần. Chỉ 3 – 5% lượng magnesi đã lọc được bài tiết qua nước tiểu.

Pyridoxin hydroclorid:

- Vitamin B₆ được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa bằng đường uống, ngay cả với lượng lớn. Thời gian bán thải của pyridoxin khoảng 15 – 20 ngày. Tại gan, vitamin B₆ được chuyển hóa thành acid 4-pyridinecarboxylic (acid isonicotinic) và dạng này được bài tiết ra ngoài qua nước tiểu.
- Phần lớn pyridoxin dùng ở liều cao được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.
- Trong y học, pyridoxin được sử dụng dưới dạng muối, chủ yếu là hydroclorid.
- Kết quả nghiên cứu cho thấy vitamin B₆ làm tăng khoảng 40% hiệu quả hấp thu magnesi từ đường tiêu hóa vào huyết thanh.

DỮ LIỆU TỪ CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG, PHI LÂM SÀNG

Kết quả từ các nghiên cứu trên động vật ít có ý nghĩa trong việc đánh giá độ an toàn lâm sàng của thuốc này vì tác dụng độc hại chỉ được ghi nhận trong các nghiên cứu tiền lâm sàng ở liều vượt ngưỡng đáng kể so với liều điều trị.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vi x 10 viên nén. Vi bấm AI/PVC trắng đục.

Hộp 05 vi x 10 viên nén. Vi bấm AI/PVC trắng đục.

Hộp 10 vi x 10 viên nén. Vi bấm AI/PVC trắng đục.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH

HASAN - DERMAPHARM

Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam