https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

M.S.N:2500228415-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
TP. VĨNH YÊN - T. VĨNH PHÚC

KALIMAT

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Kali aspartat (dưới dạng Kali aspartat hemihydrat)..... 316 mg

Magnesi aspartat (dưới dạng Magnesi aspartat dihydrat).....280 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri starch glycolat, PVP K30, magnesi stearat, amino methacrylat copolyme, PEG 6000, titan dioxid, talc.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình caplet, một mặt có vạch phân liều, thành và cạnh viên lành lặn.

Vạch phân liều có thể bẻ đôi.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 50 viên.

4. Chỉ định:

Bổ sung kali và magnesi trong:

- Một số bệnh tim mạn tính như suy tim hoạc tình trạng sau nhồi máu cơ tim, với sự đồng ý của bác sĩ điều trị.
- Một số tình trạng loạn nhịp tim (chủ yếu là loạn nhịp thất), với sự đồng ý của bác sĩ điều trị.
- Các trường hợp không nạp đủ lượng ion hoặc mất điện giải, ví dụ khi sử dụng kéo dài các thuốc lợi tiểu làm mất kali như thuốc lợi tiểu thiazid (ví dụ: hydroclorothiazid, indapamid) hoặc thuốc lợi tiểu quai (ví dụ: furosemid).

5. Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng:

Đường dùng: Đường uống

Axit dạ dày có thể làm giảm hiệu quả của chế phẩm, vì vậy nên uống Kalimat sau bữa ăn.

https://trungtamthuoc.com/

Liều dùng:

Liều thông thường: 1 viên x 3 lần/ngày.

Liều dùng hàng ngày có thể tăng lên đến hàm lượng kali và magnesi tương ứng là 325,8 mg và 106,2 mg (tương đương 1422 mg kali aspartat và 1260 mg magnesi aspartat) chia 3 lần/ngày.

6. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy thận cấp và mạn tính.

Bệnh Addison.

Tăng kali máu.

Sử dụng thuốc lợi tiểu giữ kali.

Block nhĩ thất độ III .

Sốc tim (huyết áp dưới 90 mmHg).

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần đặc biệt lưu ý đối với những bệnh nhân mắc các bệnh liên quan đến tăng kali máu, nên thường xuyên kiểm soát nồng độ kali trong máu.

Cảnh báo tá dược:

- Lactose monohydrat: Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén bao phim, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Kalimat có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai. Không có sẵn dữ liệu ảnh hưởng có hại nào cho muối aspartat của K^+ và Mg^{2+} trong thời kỳ mang thai. Không vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Kalimat có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú. Không có sẵn dữ liệu ảnh hưởng có hại nào cho muối aspartat của K^+ và Mg^{2+} trong thời kỳ cho con bú. Không vượt quá liều khuyến cáo hàng ngày.

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

Không có dữ liệu nào có sẵn về bất kỳ ảnh hưởng nào của Kalimat đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên nhiều năm kinh nghiệm, bệnh nhân không cần được cảnh báo đặc biệt khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

https://trungtamthuoc.com/

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có nghiên cứu tương tác nào liên quan đến các chế phẩm có chứa kali aspartat và magie aspartat. Dựa trên các tài liệu khoa học, kali và magie có thể tương tác với một số loại thuốc. Tăng kali máu có thể phát triển khi sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta, cyclosporin, heparin và thuốc chống viêm không steroid.

Các tetracyclin dường uống, muối sắt và natri florua ức chế sự hấp thu của chế phẩm. Nên có khoảng cách ba giờ giữa việc sử dụng thuốc trên và Kalimat.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Rối loạn tiêu hóa:

Khi dùng liều cao hơn liều khuyên cáo có thể dẫn tới đi đại tiện thường xuyên hơn.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

12. Quá liều và cách xử trí:

Cho đến nay chưa có báo cáo về quá liều liên quan đến các chế phẩm chứa kali-aspartat và magie-aspartat, ngay cả trong trường hợp dùng liều cao.

Do thận có khả năng bài tiết kali ở nồng độ cao, nên việc tăng lượng kali chỉ gây tăng kali máu nếu sự bài tiết kali bị ức chế ở một mức độ nào đó.

Cửa sổ điều trị cho magie rất rộng, do đó trong trường hợp không bị suy thận, rất hiếm khi xảy ra tác dụng không mong muốn nghiêm trọng. Dựa trên dữ liệu y văn, việc bổ sung magie bằng đường uống có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nhẹ, chẳng hạn như bệnh tiêu chảy.

Kalimat được sử dụng với liều lượng lớn hơn có thể làm tăng tần suất đi đại tiện do hàm lượng magie của nó.

Các triệu chứng của tăng kali máu: suy nhược chung, dị cảm, nhịp tim chậm, liệt. Nồng độ kali đặc biệt cao trong huyết tương có thể dẫn đến tử vong do ức chế hoạt động của tim, rối loạn nhịp tim hoặc ngừng tim.

Các triệu chứng của tăng magnesi huyết: các dấu hiệu đầu tiên của ngộ độc magie: buồn nôn, nôn, buồn ngủ, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, suy nhược. Do nồng độ magie trong huyết tương rất cao, có thể xảy ra chứng giảm khả năng vận động, tê liệt cơ, ngừng tim và hô hấp.

https://trungtamthuoc.com/

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều, nên ngừng Kalimat và điều trị bằng các biện pháp điều trị triệu chứng (tiêm tĩnh mạch 100 mg / phút canxi clorua, nếu cần, lọc máu).

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A12BA30

Nhóm dược lý: Thuốc bổ sung khoáng chất - Các muối kết hợp của kali

Magie và kali là các cation nội bào quan trọng. Chúng đóng một vai trò quan trọng trong hoạt động của nhiều enzym, liên kết các đại phân tử với các yếu tố dưới tế bào và trong cơ chế phân tử của sự co cơ. Sức co bóp của cơ tim chịu ảnh hưởng của tỷ lệ giữa ngoại bào và nội bào của nồng độ K^{+}, Ca^{++}, Na^{+}, Mg^{++}. Axit aspartic là một chất nội sinh và là chất dẫn truyền ion thích hợp: nó có ái lực cao với tế bào, muối của nó phân ly ở mức độ nhẹ, và do đó các ion đi vào tế bào dưới dạng các hợp chất phức tạp.

Kali và magie aspartat kích thích sự trao đổi chất của cơ tim, cải thiện việc sử dụng oxy trong tế bào, thúc đẩy quá trình tổng hợp phosphat trong tế bào.

Thiếu magie và kali trong chế độ ăn uống sẽ gây ra các vấn đề về bệnh tim (tăng huyết áp, tổn thương xơ cứng mạch vành, rối loạn nhịp tim và tổn thương cơ tim…).

14. Đặc tính dược động học:

Magie

Trong cơ thể con người, trung bình một người 70 kg có khoảng 24 gam (1000 mmol) magie, trong đó hơn 60% nằm trong xương, gần 40% ở cơ xương và các mô khác. Khoảng 1% tổng hàm lượng magie của cơ thể được tìm thấy ngoài tế bào, chủ yếu trong máu. Giá trị bình thường của nồng độ magie huyết thanh là 0,70 - 1,10 mmol/L. Lượng magie được khuyến nghị hàng ngày là 350 mg mỗi ngày đối với nam giới và 280 mg đối với phụ nữ. Nhu cầu về magie tăng lên trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Magie được hấp thu chủ yếu qua hệ tiêu hóa thông qua quá trình vận chuyển tích cực. Cơ quan điều chỉnh chính của cân bằng nội môi magie là thận. 3 - 5% magie ion hóa được bài tiết qua nước tiểu. Sự gia tăng lượng nước tiểu (ví dụ như sử dụng thuốc lợi tiểu) dẫn đến tăng lượng magie ion hóa bài tiết qua nước tiểu. Nếu sự hấp thu magie từ ruột non giảm, dẫn đến giảm kali huyết dẫn đến giảm bài tiết magie (<0,5 mmol / ngày).

Kali

Dự trữ kali của cơ thể con người trung bình là 140 gram (3570 mmol) cho một người 70 kg. Ở phụ nữ, giá trị này ít hơn một chút và giảm dần theo tuổi tác. 2% kali nằm ở ngoại bào, 98% còn lại được tìm thấy trong tế bào. Lượng kali tối ưu hàng ngày là 3 - 4 g (75 - 100 mmol). Khoảng 90% kali được thải trừ chủ yếu qua thận. 10% còn lại được đào thải qua đường tiêu hóa. Thận chịu trách nhiệm cân bằng kali trong thời gian dài và điều chỉnh nồng độ kali huyết

https://trungtamthuoc.com/

thành. Trong ngắn hạn, nồng độ kali huyết thanh cũng được xác định bởi sự vận chuyển kali giữa không gian ngoại bào và nội bào. Việc sử dụng các chất kiềm gây ra sự thay đổi kali trong tế bào. Aldosteron là chất điều hòa chính của kali trong cơ thể vì nó ảnh hưởng đến sự bài tiết kali ở thận. Tăng kali máu kích thích giải phóng aldosteron (hiệp đồng với angiotensin II) và hạ đường huyết ức chế giải phóng aldosteron.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng

***Hạn dùng*:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

***Tiêu chuẩn chất lượng*:** TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc