



MAGIE - B6 TRAPHACO

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 12 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

Vitamin B₆ (pyridoxin hydroclorid) 5 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline vừa đủ

cellulose, Lactose, Povidone, Natri croscarmellose, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 6000

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các trường hợp thiếu hụt magnesi riêng biệt hay kết hợp.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Dùng đường uống, uống viên thuốc với nhiều nước.

Liều dùng:

- Dành cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Người lớn

Từ 6 đến 8 viên/ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần uống cùng với bữa ăn.

Trẻ em

Từ 10 đến 30 mg/kg/ngày (tương đương với 0,4 đến 1,2 mmol/kg/ngày) hoặc ở trẻ em trên 6 tuổi (khoảng 20 kg) từ 4 đến 6 viên/ngày chia làm 2 hoặc 3 lần uống cùng với bữa ăn.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải của creatinin dưới 30 ml/phút.
- Sử dụng đồng thời với Levodopa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Cảnh báo đặc biệt

Trong trường hợp thiếu hụt nghiêm trọng, hoặc trong trường hợp kém hấp thu, nên bắt đầu điều trị thông qua đường tiêm truyền tĩnh mạch.



Trong trường hợp thiếu calci liên quan, khuyến cáo điều trị trong hầu hết trường hợp là bổ sung maginesi trước khi bổ sung calci.

Các bệnh lý thần kinh ngoại biên có thể xảy ra khi sử dụng vitamin B₆ (pyridoxin hydroclorid) với liều cao trong khoảng thời gian kéo dài.

Thận trọng khi sử dụng

Sản phẩm này được dành riêng cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

Có thể đổi sang dạng chế phẩm phù hợp khi sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Trường hợp suy thận ở mức độ vừa, cần thận trọng phòng ngừa các nguy cơ liên quan đến tăng maginesi máu.

Cảnh báo tá dược

Sản phẩm có chứa lactose do vậy các 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 sử dụng thuốc này.

Sản phẩm có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên mỗi liều, nên có thể coi là không chứa natri.

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

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng maginesi ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết. Trên thực tế, dữ liệu trên động vật không đủ, dữ liệu trên lâm sàng còn hạn chế.

Phụ nữ cho con bú

Thành phần maginesi và vitamin B₆ đơn lẻ được xem là tương thích với phụ nữ cho con bú.

Vì có ít dữ liệu có sẵn về lượng vitamin B₆ tối đa khuyến nghị hàng ngày. Do vậy, không nên vượt quá 20 mg/ngày vitamin B₆ ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc

Levodopa

Sản phẩm chống chỉ định ở những bệnh nhân sử dụng levodopa (ví dụ: không có thuốc ức chế dopa-decarboxylase (DDC) ngoại vi) vì pyridoxin làm giảm hoặc ức chế hoạt tính của levodopa (xem mục chống chỉ định).

Muối phosphat hoặc calci

Các sản phẩm chứa muối phosphat hoặc calci ức chế sự hấp thu maginesi.

Tetracyclin

Nên sử dụng Magie – B6 Traphaco ít nhất 3 giờ sau khi uống tetracyclin.

Quinolon

Nên sử dụng Quinolon ít nhất 2 giờ trước khi dùng sản phẩm có chứa maginesi hoặc 6 giờ sau khi sử dụng các sản phẩm có chứa maginesi để tránh ảnh hưởng đến sự hấp thu maginesi.

010
NG
PH
APH
VH - T

Tương kỵ 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:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và được liệt kê theo tần suất như sau: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR <1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR <1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR <1/1.000), rất hiếm gặp (ADR <1/10.000), chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn	Tần suất
Hệ thống miễn dịch	Quá mẫn	Chưa biết
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy, đau bụng	Chưa biết
Rối loạn da và mô dưới da	Phản ứng da bao gồm nổi mề đay, ngứa, chàm, ban đỏ	Chưa biết

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

***Magnesi:**

- *Quá liều:*

Uống quá liều magnesi thường không gây ra các phản ứng độc hại trong trường hợp chức năng thận hoạt động bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận, quá liều magnesi có thể gây độc.

Tác hại gây độc phụ thuộc vào magnesi trong máu với các dấu hiệu như sau:

- Giảm huyết áp
- Buồn nôn, nôn
- Ưc chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ
- Bất thường về điện tâm đồ
- Ưc chế hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp
- Nguy cơ vô niệu gây tử vong

- *Cách xử trí:* Bù nước, lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy thận, cần lọc máu hay thẩm phân phúc mạc.

***Vitamin B₆**

- *Quá liều:*

Những tác động chính của quá liều vitamin B₆ đó là bệnh lý trực thần kinh cảm giác khi dùng vitamin B₆ liều cao kéo dài (nhiều tháng hoặc nhiều năm).

Những dấu hiệu và triệu chứng bao gồm: dị cảm, rối loạn cảm giác, giảm cảm giác, thiếu hụt cảm giác, đau tứ chi, co thắt cơ không tự chủ, cảm giác nóng rát, rối loạn thăng bằng, rối loạn dáng đi, run tay và chân, mất điều hòa cảm giác tiến triển (khó khăn trong việc phối hợp cử động).

- *Cách xử trí:* các rối loạn chức năng thần kinh sẽ cải thiện sau khi ngừng điều trị.



ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: nhóm bổ sung khoáng chất

Mã ATC: **A12**

Về phương diện sinh lý, maginesi là một cation có nhiều trong nội bào. Nó làm giảm sự kích thích của tế bào thần kinh và sự dẫn truyền nơron-cơ, và tham gia nhiều phản ứng enzym. ½ lượng maginesi trong cơ thể tập trung trong xương.

Về phương diện lâm sàng:

- Nồng độ maginesi trong huyết thanh ở mức 12 - 17 mg/l (1 - 1,4 mEq/l hoặc 0,5 – 0,7 mmol/l) cho thấy thiếu maginesi ở mức độ trung bình.
- Nồng độ maginesi trong huyết thanh ở mức < 12 mg/l (1 mEq/l hoặc 0,5 mmol/l) cho thấy thiếu hụt maginesi nghiêm trọng.

Tình trạng thiếu hụt maginesi có thể do:

- Nguyên phát do rối loạn chuyển hóa bẩm sinh (giảm maginesi máu mạn tính bẩm sinh).
- Thứ phát do:
 - Ăn uống không đầy đủ (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tĩnh mạch).
 - Kém hấp thu (tiêu chảy mạn tính, rò tiêu hóa, suy tuyến cận giáp).
 - Tăng đào thải maginesi qua thận (bệnh lý về ống thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm thận - bể thận mạn tính, cường aldosteron nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu của muối maginesi ở đường tiêu hóa xảy ra theo cơ chế thụ động trong số nhiều cơ chế khác nhau, trong đó độ hòa tan của muối có vai trò quyết định. Sự hấp thu của muối maginesi ở đường tiêu hóa không vượt quá 50%. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Người soạn thảo: Nhung
Người kiểm tra: Hạnh
Ngày kiểm tra: 09/11/2023