

Mg-B6 MEBI

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Magnesi lactat dihydrat.....470 mg

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆).....5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose 101, natri croscarmellose, povidon K90 (PVP K90), bột talc, magnesi stearat, silicon dioxyd colloidal, hydropropyl methylcellulose 606 (HPMC 606), hydropropyl methylcellulose 615 (HPMC 615), polyethylen glycol 6000 (PEG 6000), titan dioxydvừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Viên nén oval, bao phim màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh thiếu hụt magnesi, có thể trong thiếu hụt đơn độc hoặc phối hợp với các thiếu hụt khác ở người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Uống thuốc với nhiều nước.

Không nên tiếp tục sử dụng thuốc khi nồng độ magnesi trong máu trở về mức bình thường.

Liều dùng:

- Người lớn: 6-8 viên/ngày, chia làm 2-3 lần/ngày.
- Trẻ em ≥ 6 tuổi (cân nặng khoảng 20 kg): 4-6 viên/ngày, chia làm 2-3 lần/ngày.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/ phút).
- Sử dụng đồng thời với levodopa.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Trong trường hợp thiếu đồng thời magnesi và calci thì trong đa số trường hợp phải bù magnesi trước khi bù calci.
- Trong trường hợp suy thận mức độ trung bình, nên dùng thận trọng để tránh tăng magnesi huyết.
- Bệnh thần kinh cảm giác có thể xảy ra khi sử dụng pyridoxin kéo dài và/hoặc khi dùng pyridoxin liều cao mạn tính trong thời gian dài.
- Thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- *Phụ nữ mang thai*: Chỉ nên dùng thuốc ở phụ nữ mang thai khi thật cần thiết.
- *Phụ nữ cho con bú*: Thành phần maginesi và vitamin B₆ đơn lẻ được xem là tương thích với thời kỳ cho con bú. Liều vitamin B₆ được khuyến cáo dùng hàng ngày cho phụ nữ đang cho con bú không được quá 20 mg/ ngày.

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

Thuốc này không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Levodopa: Chống chỉ định sử dụng ở những bệnh nhân sử dụng levodopa đơn độc vì pyridoxin làm giảm hoặc ức chế hoạt động của levodopa.

Muối phosphat hoặc calci: Tránh dùng đồng thời với các thuốc có chứa nhóm phosphat và muối calci vì các chất này làm giảm hấp thu maginesi tại ruột non.

Tetracyclines: Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với tetracyclin đường uống, phải uống 2 loại thuốc cách nhau ít nhất 3 giờ.

Quinolones: Quinolones nên được dùng ít nhất hai giờ trước hoặc sáu giờ sau khi dùng các thuốc chứa maginesi.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10000$) và không biết.

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

(*): Tác dụng không mong muốn liên quan đến maginesi.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều liên quan đến maginesi:

- Quá liều maginesi đường uống nói chung không gây ra phản ứng độc hại trong trường hợp chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, ngộ độc maginesi có thể xảy ra ở bệnh nhân suy thận.

- Các ảnh hưởng độc hại phụ thuộc vào nồng độ maginesi trong máu và các dấu hiệu như sau: Hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ, bất thường điện tâm đồ, khởi đầu ức chế hô hấp, hôn mê, ngưng tim và liệt hô hấp, vô niệu.
- Xử trí: Bù nước, lợi tiểu bắt buộc. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hay thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

Triệu chứng quá liều liên quan đến pyridoxin:

- Sử dụng liều cao và/ hoặc kéo dài pyridoxin (vài tháng hoặc vài năm) có thể gây bệnh lý sợi trục thần kinh cảm giác. Các triệu chứng đã được báo cáo như: dị cảm, rối loạn cảm giác, giảm xúc giác, thiếu cảm giác, tứ chi đau đớn, co thắt cơ không cố ý, cảm giác nóng rát, rối loạn thăng bằng, rối loạn dáng đi, run rẩy ở bàn tay và bàn chân, mất điều hòa giác quan tiến triển (khó khăn trong phối hợp vận động).

Xử trí: Các triệu chứng thần kinh hồi phục dần khi ngưng điều trị.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Bổ sung khoáng chất
- Mã ATC: A12
- Maginesi là một cation thiết yếu trong nội bào. Maginesi làm giảm kích thích thần kinh và giảm dẫn truyền thần kinh cơ, đồng thời tham gia vào nhiều phản ứng enzym. $\frac{1}{2}$ lượng maginesi tập trung trong xương.

Lâm sàng:

Nồng độ maginesi trong huyết tương:

- 12 -17 mg/l (1 -1,4 mEq / l hoặc 0,5- 0,7 mmol /l): thiếu maginesi ở mức độ trung bình.
- Dưới 12 mg/l (1 mEq/l hoặc 0,5 mmol/l): thiếu maginesi nặng.

Thiếu maginesi có thể do:

- Nguyên phát: rối loạn bẩm sinh của chuyển hóa maginesi (giảm máu bẩm sinh mạn tính),
- Thứ phát:

Thiếu bổ sung (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, nuôi dưỡng hoàn toàn qua đường tĩnh mạch).

Giảm hấp thu (tiêu chảy mạn tính, rối loạn tiêu hóa, suy tuyến cận giáp).

Tăng đào thải qua thận (bệnh viêm ống dẫn trứng, tiểu nhiều, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm bể thận tăng aldosteron nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thụ của muối maginesi tuân theo một cơ chế hấp thụ thụ động phụ thuộc vào khả năng hòa tan của muối. Sự hấp thụ muối maginesi không vượt quá 50%. Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên – Hộp 3 vi, 5 vi, 10 vi.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐENVN.

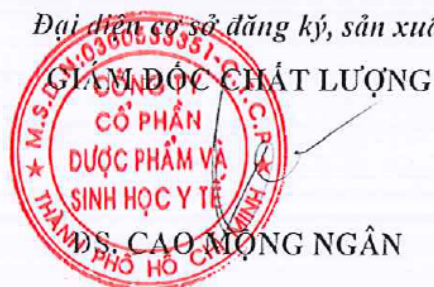
33357
CÔNG TY
PHÂN
PHỐI VÀ
DƯỢC TẾ
HỒ CHÍ



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, Tp. HCM.

Tp. HCM, ngày 18 tháng 04 năm 2022

Đại diện cơ sở đăng ký, sản xuất



MS. CAO MỘNG NGÂN

