

MAGNE-B₆ corbière®

Magnesi lactat dihydrat + Pyridoxin HCl

Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được ai những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Cho 1 viên nén bao phim:

Magnesi lactat dihydrat 470 mg

(thường đương với ion Mg²⁺ 48 mg hay 1,04 mM hay 1,97 mmol)

Pyridoxin hydrochlorid hay vitamin B₆ 5 mg

Tùi thuốc: Magnesi stearat, talc, copovidone, kaolin trắng, gồm arabin, đường (bột mịn), natri starch glycolate, opadry II BSF18422 white, opadry OY-S 20019 clear.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng đục mờ vàng, hình bầu dục.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim.

PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GI

Magne-B₆ corbière được dùng để điều trị các trường hợp thiếu magnesi nặng biệt huyết hợp.

NÊN DÙNG THUỐC HAY KHÔNG KHÔNG VÀ LIỀU LƯỢNG

DANH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI

Người lớn & đến 8 viên/24 giờ.

Trẻ em: Dùng viên thay thế cho trẻ em trên 6 tuổi (tán nặng khoảng 20 kg hoặc hơn) 4 đến 6 viên/24 giờ thường đương 200 mg đến 300 mg magnesi và 20 mg đến 30 mg vitamin B₆ mỗi ngày.

Nên chia liều dùng mỗi ngày ra thành 2 hoặc 3 lần: sáng, trưa và chiều.

Uống viên thuốc, với nước hoặc.

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

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Suy thận nặng và/or thanh thải của creatinin dưới 30 ml/phút.

- Các bệnh cấp & đường tiêu hóa, thủ thuật mở thông ruột kết, thủ thuật mở thông hòi không, tắc nghẽn ruột, thương hàn, viêm họng, đau bụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Với magnesi:

Thường do nhầm lẫn magnesi.

Tăng magnesi huyết sau khi uống các muối magnesi thường không gấp tăng magnesi huyết, trừ trong trường hợp có suy thận. Có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, đau bụng, tiêu chảy.

Với pyridoxine:

Vitamin B₆ (pyridoxine): pyridoxine thường không độc.

Liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thận kinh.

Thận kinh - có: Những tác động chính của quá liều vitamin B₆, là bệnh lý trực thận kinh cảm giác xảy ra sau khi dùng liều dài vitamin B₆ (trên 200 mg/ngày) trong thời gian dài (vì thường, và/nữa), có thể gây hội chứng Khi thuốc pyridoxin (vitamin B₆) và hội chứng cai thuốc. Nhận chung, tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng điều trị.

Nội tiết và chuyển hóa: nhôm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa: buồn nôn và mòn.

Giảm AST tăng.

Khác: phản ứng dị ứng.

Thông báo cho bác sĩ, được ai các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Với magnesi:

Tăng tác dụng: Có thể làm tăng tác dụng của rutin/phytic, các thuốc chẹn kênh calc, các thuốc ức chế thận kinh trung ương, các thuốc chẹn thận kinh-ca.

Tác dụng của magnesi có thể được tăng lên bởi calcitonin, các thuốc chẹn kênh calc.

Giảm tác dụng: Có thể làm giảm tác dụng của các sản xuất bisphosphonat, etramibogum, mycophenolate, các chất bổ sung phosphat, các kháng sinh nhóm quinol, các: sản xuất tetracyclin, thienzo.

Tác dụng của magnesi có thể bị giảm bởi ketorolac, mafloquin, trienton. Tránh dùng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calc là các chất có chế biến từ magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với các tetracyclin đường uống, thi pha uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

Thay đổi tác dụng: muối magnesi phát dụng thận trọng cho người bệnh đang dùng digoxin, vì dẫn truyền trong tim có thể thay đổi nhiều, dẫn đến搏 tim, khi cần phải dùng calci để điều trị ngộ độc magnesi.

Với pyridoxine (vitamin B₆):

Không phối hợp với levodopa vì levodopa bị vitamin B₆, ức chế, làm giảm tác dụng của levodopa trong trường hợp điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benzetid.

SANOFI 



Lưu ý: dùng pyridoxin 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Một số thuốc có thể làm tăng nồng độ pyridoxin như hydralazine, isoniazid, penicillamine và thuốc tránh thai uống. Pyridoxin có thể làm nhẹ болезнь trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

CẤM LÀM GI KHI MỘT LẦN QUÉN DÙNG THUỐC

Không được dùng liều gấp đôi để thay thế cho liều quên dùng. Hãy dùng liều kế tiếp theo thời gian thông thường như bác sĩ đã kê toa.

CẤM QUÁ QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Quá quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LƯU

Thông thường, quá liều magnesi uống không gây ra những phản ứng gây độc trong điều kiện chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận, quá liều magnesi cũng có thể gây độc.

Tác hại gây độc chủ yếu tùy thuộc vào nồng độ magnesi huyết thành với những dấu hiệu ngộ độc như: tát huyết áp, buồn nôn, nôn, ức chế thận kinh trung ương, giảm phản xạ, bắt thường điện tâm đồ, ức chế hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp, ngực có vỏ miếng.

Những tác động chính của quá liều vitamin B₆ là bệnh lý thận kinh cảm giác xảy ra sau khi dùng kéo dài vitamin B₆ (trên 200 mg/ngày). Triệu chứng quá liều bao gồm: té và giảm cảm giác từ thể, run đầu chí, và mất điều hòa cảm giác bên trên da. Những tác động này giảm khả năng điều trị.

CẤM PHẢI LÀM GI KHI DÙNG THUỐC QUÁ LƯU KHUYẾN CÁO

Khi dùng quá liều khuyến cáo, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được xử trí. Hãy nhớ mang theo vỏ hộp và các viên thuốc còn lại.

NHỮNG ĐIỀU CẨM THẨM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Khi có thiếu calci: cần thi phải bù magnesi trước khi bù calci. Họ kali huyết hoặc họ calci huyết có thể xảy ra đồng thời với thiếu hụt magnesi.

- Thuốc có chứa đường glucose: không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp với fructose, có hội chứng kinh-hấp thu với glucose và galactose hoặc thiếu men sucrose-isomaltase.

- Thận trọng ở người vay thận: quá liều magnesi có thể dẫn tới ngộ độc, suy gan, nhược, cơ hoặc các bệnh về thận kinh-có khác, suy nhược, người cao tuổi, phụ nữ mang thai, đang dùng glycosid tự tim (nguy cơ phối hợp). Trong trường hợp suy thận mức độ vừa, cần thận trọng nhằm phòng ngừa các nguy cơ liên quan đến tăng magnesi máu.

- Dùng vitamin B₆ trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.

- Việc sử dụng quá mức vitamin B₆ có thể gây ra biểu hiện đặc tính thận kinh (như bệnh thận kinh ngoại vi nặng và bệnh lý thận kinh cảm giác nặng) xảy ra trong thời gian sử dụng với liều cao vitamin B₆ (200 mg/ngày) trong thời gian dài (vì thường, và/nữa), có thể gây hội chứng Khi thuốc pyridoxin (vitamin B₆) và hội chứng cai thuốc. Nhận chung, tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng điều trị.

THUỐC NÀY ĐƯỢC DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI

Có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Như một nguyên tắc chung, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc được sĩ trước khi sử dụng bất kỳ thuốc gì khi mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

Có thai:

Magnesi qua được nhau thai, lượng thuốc trong胎液 tương quan với lượng thuốc trong sữa mẹ. Chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ:

Thành phần magnesi 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.

Ánh hưởng của thuốc đối với công việc:

Không có khuyến cáo đặc biệt nào.

Nếu có bất kỳ điều gì còn nghi ngờ, hãy xin ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

KHI NÀO CẨM THẨM VĂN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Cần tham vấn bác sĩ, được sĩ khi người bệnh:

- bị bệnh thận;

- dùng quá liều khuyến cáo;

- xảy ra tác dụng không mong muốn;

- đang mang thai hoặc nuôi con bằng sữa mẹ.

Nếu bạn không chắc rằng có bất kỳ vấn đề nào nếu trên, hãy xin ý kiến của bác sĩ hoặc được sĩ trước khi dùng Magne-B₆ Corbière.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc được sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

34 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN ĐỊA CHỈ CỦA SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN SANOFI VIỆT NAM

16/18/2, đường 08, khu công nghiệp cao, phường Long Thanh Mỹ, Quận 9,

Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI CẤP NHẤT LẠI MỘT DUNG TỐ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 22/03/2018

PHẦN 2: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC, ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

ĐƯỢC LỰC HỌC

THUỐC BỔ SUNG KẼM NHẤM CHỮA:

A12 CC006_A113HQZ

Về phương diện sinh lý, magnesi là một ion dương có nhiều trong nội bào. Magnesi làm giảm tính kích thích của natri và sự dẫn truyền natri-out. Magnesi tham gia vào nhiều phản ứng enzym.

và phản ứng điện tim-sóng:

- nồng độ magnesi huyết thanh ở mức 12-17 mg/L (1-1,4 mM/L), hoặc 0,5-0,7 mmol/L cho thấy thiếu magnesi ở mức trung bình;
- nồng độ magnesi huyết thanh ở mức dưới 12 mg/L (1 mM/L), hoặc 0,5 mmol/L cho thấy thiếu magnesi ở mức độ nặng.

Tình trạng thiếu magnesi có thể là:

- nguyên phát do bất thường bẩm sinh của chuyển hóa (hỗn magnesi máu bẩm sinh, loạn dưỡng kẽm);
- thứ phát do ảnh hưởng không đầy đủ (ví dụ, suy dinh dưỡng nặng, nghiêm trọng, hoặc ăn hoàn toàn bằng đường tĩnh mạch, kèm hấp thu tiêu chảy mạn tính, bị đe dọa đến hòa tan, tuy tuyến cận giáp, hoặc do mất nhiều magnesi qua thận (ví dụ, bệnh ty ống thận, viêm thận-bé thận mạn tính, viêm vú đầu thận, do việc sử dụng thuốc lợi tiểu, corticosteroid nguyên phát, điều trị bằng cisplatin); Vitamin B₆ là một đồng yếu tố (co-enzyme factor), tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa và cũng làm già tăng hấp thu magnesi tại ruột và ở tế bào.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Sự hấp thu muối magnesi ở đường tiêu hóa xảy ra qua một cơ chế thụ động, trong đó nhau trinh khác nhau, trong đó độ hòa tan của muối có vai trò quyết định.

Sự hấp thu muối magnesi ở đường tiêu hóa không vượt quá 50%.

Bài tiết chủ yếu trong nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Magnesi, carbimex được dùng để điều trị các trường hợp thiếu magnesi nặng, biệt hay kết hợp.

LIỆU VẬT VÀ CÁCH DÙNG

DANH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ EM TRÊN 6 TUỔI

Người lớn: 5 đến 8 viên/24 giờ.

Trẻ em: Dạng viên thich hợp cho trẻ em trên 6 tuổi cần nặng khoảng 20 kg hoặc hơn: 4 đến 6 viên/24 giờ (thường dùng 200 mg đến 300 mg magnesi và 20 mg đến 30 mg vitamin B₆, mỗi ngày).

Nên chia liều dùng mỗi ngày ra thành 2 hoặc 3 lần: sáng, trưa và chiều.

Không vien thuốc, với nhiều nước.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Suy thận nặng với độ thanh thải của creatinin dưới 30 ml/phút.

Các bệnh nhân ở đường tiêu hóa, thử thuốc mà thông suy thận, thử suy thận mà thông hít thẳng, tái nghiêm trọng, thông suy thận, viêm ruột thừa, đau bụng.

THẨM TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi có thiếu kali di kẽm thì phải bù magnesi trước khi bù kali. Magnesi huyết hoặc họ kali huyết có thể xảy ra đồng thời với thiếu kali magnesi.

Thuốc có chứa đường glucose, không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp với fructose, có hội chứng béo phì với glucose và galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase.

Thận trọng ở người suy thận (tỷ lệ magnesi có thể giảm tới 50%), suy gan, nhược cơ hoặc các bệnh về thận kinh có hoặc, suy nhược, người cao tuổi, phụ nữ mang thai, đang dùng glycosid trợ tim (ngay cả thuốc tim). Trong trường hợp suy thận mạn độ vừa, cần thận trọng nhằm phòng ngừa các ngày có liên quan đến tăng magnesi máu.

Dùng vitamin B₆, trong thời gian dài với liều trên 10 mg hàng ngày chưa được chứng minh là an toàn.

Mặc dù sử dụng quá mức vitamin B₆, có thể gây ra biểu hiện đặc tính thận kinh (như bệnh thận kinh ngoại vi nặng và bệnh lý thận kinh cảm giác nặng) xảy ra trong thời gian sử dụng với liều cao vitamin B₆ (0-200 mg/ngày) trong thời gian dài (hai tháng, vài năm), có thể gây hội chứng ló thuốc pyridoxin (vitamin B₆) và hội chứng cao thuốc. Nhìn chung, tình trạng này có thể phục hồi khi ngừng điều trị.

THUỐC NẤU ĐỂ DÀNH CHO NGƯỜI LỚN VÀ TRẺ Em TỪNG HỎI

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ

Có thai

Magnesi qua được nhau thai, lượng thuốc trong胎 tương quan với lượng thuốc trong máu mẹ. Chỉ dùng magnesi ở phụ nữ có thai khi cần thiết.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Thành phần magnesi 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 30 mg/ngày.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Không có khuyến cáo đặc biệt nào.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Rối loạn:

Tăng tác dụng: Có thể làm tăng tác dụng của rượu ethyl, các thuốc chẹn kênh kali, các thuốc ức chế thần kinh trung ương, các thuốc chẹn thần kinh-ad.

Tác dụng của magnesi có thể được tăng lên bởi calcitonin, các thuốc chẹn kênh kali.

Giảm tác dụng: Có thể làm giảm tác dụng của các dẫn xuất bisphosphonat, alendronat, cinnamoyl, mycophenolate, các chất bổ sung phosphat, các kháng sinh nhóm quinol, các dẫn xuất tenacycline, triazolidin.

Tác dụng của magnesi có thể bị giảm bởi ketosterol, myeloxuran, trientine. Tranh bằng magnesi kết hợp với các chế phẩm có chứa phosphat và muối calci là các chất ức chế quá trình hấp thu magnesi tại ruột non.

Trong trường hợp phải điều trị kết hợp với các tenacycline đường uống, thi phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

Thay đổi tác dụng: muối magnesi phải dùng thận trọng cho người bệnh đang dùng digoxin, vì dẫn truyền trong tim có thể thay đổi nhiều, dẫn đến biến tim. Khi cần phải dùng calci để điều trị ngộ độc magnesi.

và pyridoxine vitamin B₆.

Không phối hợp với levodopa và levodopa bì vitamin B₆, dc chế, làm giảm tác dụng của levodopa trong trường hợp điều trị bệnh Parkinson; điều này không xảy ra với chế phẩm là hồn hợp levodopa-carbidopa hoặc levodopa-benserazide.

Lạm dụng pyridoxine 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

Một số thuốc có thể làm tăng như cầu với pyridoxine như hydralazine, isoniazid, penicillamine và thuốc tránh thai uống. Pyridoxine có thể làm nhẹ bởi tắm cát ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

ADR được liệt kê dưới đây theo tần suất sau:

Bất thường gặp : >1/100 đến <1/10

Độ gặp : >1/1000 đến <1/100

Hàng gặp : >1/10.000 đến <1/1.000

Bất thường gặp : >1/10.000

Chưa được biết (không thấy từ các dữ liệu hiện có)

Hết mòn dịch

Kết hợp giải phản ứng không

Do phản ứng

Hết gặp: tiêu chảy, đau bụng

Do và mồ hôi

Chưa được biết: phản ứng da

với magnesi

Thường do nhiễm độc magnesi.

Tăng magnesi huyết sau khi uống các muối magnesi thường không gặp ưng magnesi huyết, trừ trường hợp có suy thận. Có thể gây kích ứng đường tiêu hóa, đau bụng, tiêu chảy.

và pyridoxine.

Vitamin B₆ (pyridoxine) thường không độc.

Liều 200 mg hoặc hơn hàng ngày có thể gây bệnh về thận kinh.

Thận kinh - có: Những tác động chính của quá liều vitamin B₆ là bệnh lý trực thận kinh cảm giác xảy ra sau khi dùng kéo dài vitamin B₆ (nhàu thận hoặc nhiều năm). Biểu chứng quá liều bao gồm: tê và giảm cảm giác từ thể, hanձձ chí, và mất điều hòa cảm giác nền mẩn đần. Những tác động này giảm khí ngưng điều trị.

Hội chứng và chuyển hóa: Nhóm acid, acid folic giảm.

Tiêu hóa buồn nôn và mòn.

Gan: AST tăng.

Khác: phản ứng dị ứng.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đối hiệu và triệu chứng:

Magnesi: Các dấu hiệu tăng magnesi huyết có thể bắt đầu ở nồng độ magnesi huyết tham 4 mM/L. Thông thường, quá liều magnesi uống không gây ra những phản ứng gây độc trong điều kiện chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận, quá liều magnesi uống có thể gây độc.

Tắc họng gây độc chủ yếu tùy thuốc: vào nồng độ magnesi huyết tham với những dấu hiệu ngộ độc như: hắt hơi, ợ, buồn nôn, nôn, ức chế thần kinh trung ương, giảm phản xạ, bất thường điện tâm đồ, ức chế hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp, ngực sưng và menu giấy tử vong.

Những tác động chính của quá liều vitamin B₆ là bệnh lý trực thận kinh cảm giác xảy ra sau khi dùng kéo dài vitamin B₆ (nhàu thận hoặc nhiều năm). Biểu chứng quá liều bao gồm: tê và giảm cảm giác từ thể, hanձձ chí, và mất điều hòa cảm giác nền mẩn đần. Những tác động này giảm khí ngưng điều trị.

Kết luận:

Để giảm thấp nhất nguy cơ nhiễm độc magnesi, phải theo dõi nồng độ magnesi huyết tham.

Đó là tăng magnesi huyết nhẹ thường chỉ cần hạn chế lượng magnesi đưa vào cơ thể.

Treatment: tăng magnesi huyết nặng, có thể cần hỗ trợ thông khí và tuần hoàn. Tiêm tĩnh mạch chậm 10-20 ml dung dịch calci gluconat 10% để đặc ngược các tác dụng trên hít hô hấp và tuần hoàn. Nếu chức năng thận bình thường, đưa vào đường tiêu hóa để đẩy mạnh thận thải magnesi ở thận. Để tránh thận này có thể tăng Men khi dùng furavemid. Dùng dung dịch không có magnesi để thải phân muối giúp loại bỏ được magnesi có hiệu quả, có thể cần thiết ở người suy thận hoặc ở những người mà dùng các phương pháp khác không có hiệu quả. Lợi tiểu cường lực bằng truyền manitol, tiêm tĩnh mạch calci clorid. Trong trường hợp suy thận, cần lọc máu hay thẩm phân phục vụ.

Sau khi ngừng pyridoxine, loạn chức năng thận kinh dần cải thiện và thường có thể thấy hồi phục 100% có thể ngừng thuốc kéo dài tối 6 tháng để hệ thận kinh làm giảm trở lại bình thường.