

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

MAGISIX®

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nén bao phim:

Thành phần hoạt chất:

Magnesi lactat dihydrat470 mg

Pyridoxin hydroclorid5 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose (101), Natri starch glycolat, Đường trắng, Pregelatinized starch, Tinh bột bắp, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose (606), Novomix, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol (6000), Polysorbat 80.

Dạng bào chế: Viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt trơn.

Chỉ định:

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

Các biểu hiện chức năng của cơ lo lắng cấp tính có tăng thông khí (tạng co giật) khi chưa có điều trị đặc hiệu.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống với nhiều nước.

Liều dùng:

Người lớn:

Thiếu magnesi nặng: 6 viên/ngày.

Tạng co giật: 4 viên/ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: 2 - 4 viên/ngày.

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

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng Magisix chung với bất kỳ thuốc khác có chứa magnesi hay vitamin B₆.

Khi có thiếu calci đi kèm thì trong đa số trường hợp phải bù magnesi trước khi bù calci.

Thận trọng khi dùng thuốc trong trường hợp suy thận vừa để tránh nguy cơ tăng magnesi trong máu. Cần thiết phải có sự giám sát của bác sỹ khi dùng thuốc.

Magisix chỉ được dùng cho đối tượng trên 6 tuổi.

Dùng quá liều có thể gây nhuận tràng.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.



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

Thời kỳ mang thai:

Chỉ dùng Magisix cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú do magnesi được bài tiết qua sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Tránh dùng Magisix 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 tetracyclin đường uống, thì phải uống hai loại thuốc cách khoảng nhau ít nhất 3 giờ.

Không phối hợp với levodopa vì levodopa bị vitamin B6 ức chế.

Quinidin: Tăng lượng Quinidin trong huyết tương và nguy cơ quá liều.

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

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những thuốc đang sử dụng.

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:

Vitamin B6:

Các phản ứng dị ứng nặng: Phát ban, nổi mề đay; ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, hoặc lưỡi; giảm xúc giác, sốt, rung rẩy; mất điều hòa; tê chân hoặc quanh miệng; tê hoặc ngứa ran ở da.

Dùng liều cao vitamin B6 trong thời gian dài có thể làm gia tăng bệnh thần kinh ngoại vi nặng.

Magnesi:

Nếu có những triệu chứng dị ứng như phát ban, khó thở, sưng mặt, lưỡi, môi hoặc họng, cần đến cơ sở y tế gần nhất để được chăm sóc y tế kịp thời.

Thường gặp: Tiêu chảy, đầy hơi, sinh bụng hoặc rối loạn tiêu hóa.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Thông thường, uống Magisix quá liều không gây phản ứng độc do magnesi trong trường hợp chức năng thận bình thường. Tuy nhiên có thể xảy ra ngộ độc magnesi trong trường hợp suy thận.

Các tác dụng gây hại phụ thuộc vào nồng độ của magnesi trong máu và dấu hiệu là: Giảm huyết áp; buồn nôn, nôn; trầm cảm của hệ thần kinh trung ương, phản xạ giảm; bất thường ECG; suy hô hấp, hôn mê, ngừng tim và liệt hô hấp.

Cách xử trí:

Nếu xảy ra các biểu hiện quá liều, ngừng dùng thuốc.

Điều trị: Bù nước, gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Khoáng chất và vitamin

Mã ATC: A12CC06; A11HA02

Liên quan đến maggesi:

Magnesi là một cation có nhiều trong nội bào, maggesi làm giảm tính kích thích của tế bào thần kinh, giảm tính dẫn truyền thần kinh cơ và tham gia vào nhiều phản ứng enzym. Là một yếu tố của cơ thể, phân nửa lượng maggesi tập trung ở xương.

Magnesi lactat được sử dụng đường uống như một nguồn bổ sung Mg^{2+} trong điều trị thiếu hụt maggesi.

Về mặt lâm sàng, kết quả định lượng maggesi trong huyết tương:

Từ 12 đến 17 mg/l: Thiếu hụt maggesi vừa phải.

Dưới 12 mg/l: Thiếu hụt maggesi trầm trọng.

Việc thiếu maggesi có thể là nguyên phát do bất thường bẩm sinh trong sự chuyển hóa maggesi hoặc thứ phát do giảm cung cấp (suy dinh dưỡng nặng, nghiện rượu, chỉ nuôi ăn bằng đường tiêm), do kém hấp thu đường tiêu hóa (tiêu chảy mãn tính, có lỗ dò ở ống tiêu hóa, suy tuyến cận giáp), do mất nhiều ở thận (bệnh lý ở ống thận, đa niệu, lạm dụng thuốc lợi tiểu, viêm thận-bể thận mãn tính, tăng aldosteron nguyên phát, điều trị bằng cisplatin).

Một số biểu hiện lâm sàng không chuyên biệt có thể xuất hiện do thiếu maggesi như: Run, yếu cơ, cơn co cứng cơ, thất điều, tăng phản xạ, rối loạn tâm thần (dễ kích thích, mất ngủ...), rối loạn nhịp tim (ngoại tâm thu, nhịp tim nhanh), rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy).

Liên quan đến pyridoxin (vitamin B6):

Pyridoxin là một coenzym, tham gia vào nhiều quá trình chuyển hóa và giúp maggesi thâm nhập dễ dàng vào trong tế bào. Vitamin B6 tồn tại dưới 3 dạng: Pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin. Khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Pyridoxin tham gia tổng hợp acid gamma - aminobutyric (GABA) trong hệ thần kinh trung ương và tham gia tổng hợp hemoglobin.

Đặc tính dược động học:**Liên quan đến maggesi:**

Magnesi là một yếu tố của cơ thể, nồng độ trung bình 17 mmol/kg cơ thể trong đó 99% nằm trong tế bào, được hấp thu một cách chọn lọc trên niêm mạc ruột non. Tại đây, maggesi được hấp thu từ 40 đến 50% lượng đưa vào.

Gần 2/3 maggesi trong tế bào được phân bố vào các mô xương và 1/3 còn lại phân bố trong cơ trơn hoặc cơ vân cũng như trong hồng cầu.

Magnesi được chuyển hóa tạo thành maggesi chloride. Khoảng 15 - 30% lượng maggesi chloride vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.

Magnesi được đào thải qua đường tiểu. Ở thận, 70% maggesi trong huyết tương được lọc tại cầu thận, 95 - 97% lượng Mg^{2+} này được tái hấp thu ở ống thận. Lượng maggesi được đào thải qua nước tiểu chiếm khoảng 1/3 lượng đưa vào. Magnesi qua được nhau thai và một lượng nhỏ maggesi được tìm thấy trong sữa mẹ.

Liên quan đến pyridoxin (vitamin B6):

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu. Sau khi uống, thuốc phần lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não.

Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

Quy cách đóng gói:

Hộp 02 vỉ, 03 vỉ, 04 vỉ, 05 vỉ, 06 vỉ, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chai nhựa HD chứa 30, 60, 100, 120, 150 viên nén bao phim.

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

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

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Bình Hòa

Lô C4 Khu công nghiệp Bình Hòa, Xã Bình Hòa, H. Châu Thành, Tỉnh An Giang, Việt Nam

ĐT: 0296.3667786 Fax: 0296.3934226

An Giang, ngày 12. tháng 10 năm 2023

TL. Tổng giám đốc

PTGD. Quản lý Chất lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy