BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
TD/BS ngày 18 tháng 4 năm 2023
(theo công văn 4050 /QLD-ĐK)

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI
CHEMICAL WORKS OF GEDEON RICHTER PLC HUNGARY

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
PANANGIN ®

1. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn
Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

2. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất
Mỗi viên nén bao phim chứa 140 mg Magnesi aspartat anhydrat (dưới dạng 175 mg Magnesi aspartat.4H_2O) tương đương 11,8 mg Mg^{++} và 158 mg Kali aspartat anhydrat (dưới dạng 166,3 mg Kali aspartat.1/2H_2O) tương đương 36,2 mg K^+.

Danh mục tá dược

Viên nhân:
Keo silica khan, povidon, magnesi stearat, talc, tinh bột ngô, tinh bột khoai tây.
Lớp bao:
Macrogol 6000, titan dioxid (E171), Eudragit E 100%, talc.

3. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim, màu trắng nhờ, hơi bóng, không mùi, hình tròn, mặt lồi, bề mặt viên hơi nhám.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC VÀ DƯỢC ĐỘNG HỌC

4.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý điều trị: Hỗn hợp khoáng chất bổ sung. Mã ATC: A12 BA30

Các hoạt chất trong Panangin có vai trò quan trọng trong nhiều chu trình chuyển hóa và trong chức năng của hệ tim mạch, cơ và thần kinh.

Mg^{++} và K^+ là những cation nội bào, đóng vai trò quan trọng trong hoạt động chức năng của nhiều enzym, trong hoạt động liên kết các đại phân tử với các yếu tố dưới tế bào và trong cơ chế phân tử của sự co thắt cơ. Tỷ lệ giữa nồng độ nội bào và nồng độ ngoại bào của các ion K^+, Ca^{++}, Na^+, Mg^{++} có vai trò tác động lên tính co thắt của cơ tim. Aspartat là chất nội sinh, đóng vai trò một chất vận chuyển ion phù hợp: do có ái lực mạnh với tế bào và các muối aspartat ít phân ly nên các ion đi vào tế bào dưới dạng phức chất. Kali – magnesi aspartat cải thiện sự chuyển hóa của cơ tim.

Sự thiếu hụt kali và magnesi làm tăng nguy cơ tăng huyết áp, rối loạn xơ cứng mạch vành, loạn nhịp tim và bệnh cơ tim.

4.2 Đặc tính dược động học

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Magnesi:
Lượng Mg^{++} toàn phần trung bình trong cơ thể là 24g (1000 mmol) ở người có trọng lượng 70 kg, trên 60% tồn tại trong xương, gần 40% trong cơ xương và các mô khác. Xấp xỉ 1% lượng Mg^{++} toàn phần của cơ thể tồn tại trong dịch ngoại bào, chủ yếu ở trong máu. Ở người trưởng thành bình thường, nồng độ magnesi huyết thanh trong phạm vi khoảng 0,70 – 1,10 mmol/l.
Lượng magnesi khuyến cáo cho chế độ ăn hàng ngày là 350 mg đối với nam và 280 mg đối với nữ. Nhu cầu magnesi tăng trong thời kỳ mang thai và cho con bú. Magnesi được hấp thu từ ống tiêu hóa bằng cơ chế vận chuyển tích cực.

Thận là cơ quan chủ yếu điều hòa cân bằng magnesi. 3 – 5% lượng magnesi ion hóa được thải trừ theo nước tiểu. Tăng thể tích nước tiểu (ví dụ: trong điều trị với thuốc lợi tiểu quai) sẽ dẫn đến tăng thải trừ Mg^{++} ion hóa. Sự hấp thu magnesi ở ruột non giảm sẽ gây hạ magnesi máu dẫn đến giảm thải trừ (< 0,5 mmol/ngày).

Kali:
Lượng K^+ toàn phần trung bình trong cơ thể là 140g (3570 mmol) ở người có trọng lượng 70 kg. Lượng K^+ toàn phần ở phụ nữ thấp hơn một chút và giảm nhẹ khi tuổi cao. 2% lượng K^+ toàn phần của cơ thể tồn tại bên ngoài tế bào, 98% còn lại ở trong tế bào.

Lượng kali tối ưu mà cơ thể nhận vào hàng ngày là 3 – 4g (75 – 100 mmol). Thận là con đường thải trừ chính của kali, với khoảng 90% lượng kali thải trừ qua thận hàng ngày. 10% còn lại được thải trừ qua đường tiêu hóa. Do đó, về lâu dài thận chịu trách nhiệm duy trì cân bằng nội môi của kali cũng như duy trì nồng độ kali huyết thanh. Trong ngắn hạn, nồng độ kali huyết thanh có thể được điều hòa nhờ sự chuyển dịch kali giữa nội bào và ngoại bào.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

50 viên nén bao phim được đóng gói trong lọ polypropylen, có nắp xoắn chống xáo trộn làm bằng polyethylen. 1 lọ thuốc được đóng gói trong một hộp carton.

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

6.1 Chỉ định

Bổ sung kali và magnesi trong:

- một số bệnh tim mạn tính như suy tim hoặc 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).

6.2 Liều dùng, cách dùng

Liều thông thường hàng ngày là 3 đến 6 viên mỗi ngày, chia 3 lần. Liều dùng hàng ngày có thể tăng lên đến 9 viên chia 3 lần.

Acid dịch vị có thể làm giảm hiệu lực của thuốc Panangin, vì thế nên uống thuốc nguyên viên, không nhai, và uống sau bữa ăn.

6.3 Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, suy thận cấp hoặc mạn tính, bệnh Addison (suy vỏ thượng thận), block nhĩ thất độ III, sốc tim (huyết áp dưới 90 mmHg).

7. CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần đặc biệt lưu ý ở bệnh nhân bị các rối loạn có liên quan đến tình trạng tăng kali máu. Khuyến cáo thường xuyên theo dõi nồng độ điện giải trong huyết thanh.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của Panangin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác lập.

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

Hiện không có dữ kiện về tác động nguy hại của Panangin đối với các tình trạng này.

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

Panangin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc với Panangin. Dựa trên y văn, kali và magnesi có thể gây tương tác với một số thuốc.

Các tetracyclin dạng uống, các muối sắt, và natri fluorid ức chế sự hấp thu của Panangin. Khoảng cách thời gian dùng thuốc giữa Panangin với các thuốc này nên để cách xa nhau ít nhất là 3 giờ.

Khi dùng đồng thời Panangin với các thuốc lợi tiểu giữ kali và/ hoặc các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACEI), thuốc chẹn beta, cyclosporin, heparin và thuốc chống viêm không steroid *có thể dẫn đến* tăng kali huyết.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liều cao hơn có thể làm tăng số lần đại tiện.

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

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Việc dùng thuốc quá liều chưa được biết đến, ngay cả khi dùng thuốc với liều cao. Trong trường hợp quá liều, nồng độ kali và magnesi máu có thể tăng, có thể gây các triệu chứng (tiêu chảy, mệt mỏi toàn thân, dị cảm, nhịp tim chậm, liệt, loạn nhịp tim, buồn nôn, nôn, ngủ lịm, hạ huyết áp, giảm phản xạ).

Trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng (dung dịch calci clorid tiêm tĩnh mạch (i.v.) 100 mg/phút, thẩm tách máu nếu cần).

11. TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.

13. HẠN DÙNG

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

14. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA NHÀ SẢN XUẤT VÀ CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
Budapest, 1103 Hungary

15. Ngày rà soát lại tờ hướng dẫn sử dụng: 22 tháng 11 năm 2018.