

Tờ hướng dẫn sử dụng



CHEWKALCI

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén nhai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Sodium alginate.....250 mg

Sodium bicarbonate.....106,5 mg

Calcium carbonate.....187,5 mg

Thành phần tá dược: Polyethylene glycol (PEG 6000), Hypromellose (HPMC 50cps), Xylitol, Sorbitol, Sucralose, Magnesium stearate, Hương bạc hà.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén nhai hình tròn, màu trắng, bề mặt viên nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn, vị ngọt, hương bạc hà.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày – thực quản như trào ngược acid, ợ nóng và khó tiêu, như sau bữa ăn hoặc trong khi mang thai, hoặc các triệu chứng thừa acid dạ dày (tăng tiết acid).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống. Nhai kỹ viên trước khi nuốt.

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 2-4 viên/lần, tối đa 4 lần/ngày, sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Chỉ dùng theo lời khuyên của bác sĩ.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này.

Người suy gan: Không cần điều chỉnh liều.



Người suy thận: Thận trọng nếu cần chế độ ăn hạn chế nhiều muối (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC)

CHỈ ĐỊNH

Qua mắt với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc này có chứa 223,56 mg natri trong mỗi liều 4 viên, tương đương 11,18% lượng natri tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO, lượng natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

- Liều tối đa hàng ngày của sản phẩm này tương đương với 44,71% lượng natri tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO.
- Sản phẩm này được coi là có hàm lượng natri cao. Điều này cần được đặc biệt lưu ý đối với những người có chế độ ăn ít muối (ví dụ trong một số trường hợp suy tim sung huyết và suy thận).
- Mỗi liều 4 viên chứa 300 mg calci. Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân tăng calci huyết, nhiễm calci thận và sỏi calci thận tái phát.
- Thông thường thuốc này không được khuyến dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ.
- Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên đi khám để được tư vấn y tế.
- Cũng như các sản phẩm kháng acid khác, dùng sản phẩm này có thể che giấu các triệu chứng của các tình trạng bệnh lý tiềm ẩn nghiêm trọng khác.
- Thuốc có chứa xylitol: có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ. Mức calo tiêu thụ 2,4 kcal/g xylitol.
- Thuốc có chứa 50 mg Sorbitol trong mỗi viên nén nhai. Sorbitol có thể gây tác dụng nhuận tràng nhẹ. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose, bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.
- Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:
 - + Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận/suy thận.
 - + Bệnh nhân bị hạ phosphat máu.

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

• Phụ nữ có thai

Một lượng dữ liệu vừa phải về phụ nữ mang thai (từ 300-1000 kết quả mang thai) cho thấy các hoạt chất không gây dị tật hoặc gây độc cho thai nhi/trẻ sơ sinh.

Dựa trên kinh nghiệm này và kinh nghiệm trước đó, sản phẩm thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Tuy nhiên, có tính đến sự hiện diện của calci cacbonat nên hạn chế thời gian điều trị càng nhiều càng tốt.



Phụ nữ cho con bú

Không có tác dụng nào của các hoạt chất được ghi nhận ở trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ của các bà mẹ được điều trị. Sản phẩm này có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản :

Các nghiên cứu tiền lâm sàng trên động vật đã cho thấy alginate không gây ảnh hưởng bất lợi đến khả năng sinh sản hoặc quá trình sinh sản của bố mẹ hay con cái.

Dữ liệu lâm sàng không cho thấy thuốc này có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của con người.

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

Sản phẩm này không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Tương tác thuốc

• Do thuốc chứa calci và carbonate, tác dụng như một thuốc antacid, nên cần nhắc khoảng thời gian 2 giờ giữa việc sử dụng sản phẩm này và sử dụng các sản phẩm thuốc khác, đặc biệt là thuốc kháng histamin H₂, tetracycline, digoxine, fluoroquinolone, muối sắt, hormone tuyến giáp, ketoconazole, thuốc an thần, thyroxine, penicilamin, thuốc chẹn beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoide, chloroquine, diphosphonate và estramustine.

9.2. 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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Các biến cố bất lợi
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ. Phản ứng quá mẫn như nổi mề đay
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định	Nhiễm kiềm ¹ , trào ngược acid ¹ , tăng calci máu ¹ , Hội chứng kiềm sữa ¹

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Rất hiếm gặp	Tác dụng trên hô hấp như co thắt phế quản
Rối loạn tiêu hóa	Không xác định	Táo bón ¹
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Phát ban ngứa

Thường xảy ra sau khi dùng liều lượng lớn hơn khuyến cáo.

Lưu ý: Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn: Cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng có thể nhẹ khi quá liều cấp tính; có thể nhận thấy một số trường hợp chướng bụng. Hội chứng kiềm sữa đã xảy ra ở những người dùng liều lớn calci carbonate mỗi ngày trong thời gian dài.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Các thuốc khác điều trị loét dạ dày tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày-thực quản.

Mã ATC: A02BX

Sản phẩm thuốc là sự kết hợp của hai thuốc kháng acid (calci carbonate và natri bicarbonat) và một alginat.

Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với acid dạ dày để tạo thành một lớp màng gel acid alginic có độ pH gần như trung tính và các nghiên cứu đã chỉ ra rằng lớp màng này tương tác và bịt kín túi acid trong dạ dày, làm giảm sự tiếp xúc với acid thực quản. Màng này lơ lửng và nổi trên các chất trong dạ dày, có tác dụng cản trở trào ngược dạ dày thực quản hiệu quả trong tối đa 4 giờ và bảo vệ thực quản khỏi acid, pepsin và mật. Trong những trường hợp bệnh nặng, lớp màng gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất trong dạ dày và tạo tác dụng làm dịu. Ngoài ra, nghiên cứu trong ống nghiệm đã chỉ ra rằng lớp gel còn có tác dụng giữ mật và pepsin trong cấu trúc của nó, bảo vệ thực quản khỏi những thành phần này.

Calci carbonate trung hòa acid dạ dày giúp giảm nhanh chứng khó tiêu và ợ chua. Tác dụng này được tăng lên bằng cách kết hợp với natri bicarbonat cũng có tác dụng trung hòa. Tổng khả năng trung hòa của sản phẩm ở liều thấp nhất của hai viên nén là khoảng 10 mEqH⁺.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Cơ chế tác dụng của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào hệ tuần hoàn.

14. QUÝ CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ x 8 viên, vỉ Alu-Alu

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu

Hộp 6 vỉ x 10 viên, vỉ Alu-Alu

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Xem thông tin trên nhãn hộp.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1- Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

