

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

# FORUG PLUS

Hỗn dịch uống

- Đề xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Lắc kỹ trước khi dùng

## THÀNH PHẦN

- Thành phần được chất:** Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa nhôm hydroxyd 400 mg (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô), magnesi hydroxyd 400 mg, simethicon 40 mg (dưới dạng simethicon nhũ tương 30%).
- Thành phần tá được:** Gôm xanthan, sorbitol 70%, glycerin, natri citrat, methylparaben, propylparaben, natri saccharin, hương caramel, nước tinh khiết.

## DẠNG BÀO CHẾ, MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch uống.  
Hỗn dịch màu trắng sữa, hương caramel, không có tiểu phân lạ và váng mốc.

## CHỈ ĐỊNH

FORUG PLUS được chỉ định trong điều trị chứng khó tiêu do dư thừa acid dạ dày, ợ nóng, ợ chua, đầy hơi và đau bụng do những triệu chứng trên.

## LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

### Liều dùng

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* 10 – 20 ml, 2 lần mỗi ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.  
*Trẻ em dưới 12 tuổi:* Tham khảo ý kiến bác sĩ.  
Không dùng quá 40 ml trong 24 giờ hoặc sử dụng liều tối đa trong hơn 2 tuần.

### Cách dùng

Dùng đường uống, lắc kỹ trước khi sử dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ hoạt chất hoặc tá được nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy nhược nặng hoặc suy thận.

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

- Bệnh nhân giảm nồng độ phosphat máu.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không dùng quá 40 ml trong 24 giờ hoặc sử dụng liều tối đa trong hơn 2 tuần, trừ khi có lời khuyên và sự giám sát y tế.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nếu bệnh nhân mắc các bệnh lý về thận hoặc có chế độ ăn hạn chế magesi. Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang dùng các thuốc kê đơn khác, do antacid có thể tương tác với các thuốc dùng đồng thời.

Ngưng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng kéo dài hơn 2 tuần.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magesi có thể gây giảm nhu động ruột. Dùng thuốc với liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở bệnh nhân có nguy cơ cao, như bệnh nhân cao tuổi hoặc suy thận.

Nhôm hydroxyd hấp thu kém qua đường tiêu hóa, vì vậy hiếm khi xảy ra tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng liều quá cao hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến giảm phosphat máu (do tạo liên kết nhôm – phosphat), làm tăng phá hủy xương và tăng calci niệu, và nguy cơ nhuyễn xương. Nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu cần dùng thuốc lâu dài hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphat.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ của nhôm và magesi trong huyết tương tăng, nếu sử dụng liều cao và kéo dài muối nhôm, magesi có thể dẫn đến bệnh sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Nhôm hydroxyd không được khuyến cáo ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang chạy thềm tách máu.

Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

*Trẻ em:* Sử dụng magesi hydroxyd có thể gây tăng magesi máu, đặc biệt khi trẻ bị suy thận hoặc mất nước.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được thiết lập. Không có dữ liệu về việc sử dụng nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật chưa được thực hiện. Không có dữ liệu về bất kỳ tác hại nào ở phụ nữ mang thai khi dùng phối

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon. Nên thận trọng khi dùng thuốc trong thai kỳ, tránh dùng liều cao, kéo dài.

### Phụ nữ cho con bú.

Nhôm và magnesi có thể bài tiết vào sữa nhưng ở nồng độ rất nhỏ. Simethicon hầu như không vào được sữa mẹ. Thuốc có thể được sử dụng thận trọng ở phụ nữ cho con bú.

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

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

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

### Tương tác

Không dùng đồng thời FORUG PLUS với các thuốc khác do có thể cản trở hấp thu những thuốc này nếu dùng chung trong vòng 1 giờ.

Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể cản trở hấp thu của tetracyclin, các vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxycloquin, cloroquin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.

Levothyroxin có thể liên kết với simethicon, làm chậm hoặc giảm hấp thu levothyroxin.

Thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat do nguy cơ làm giảm hiệu quả gắn kết của resin với kali; nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd); tắc ruột (với nhôm hydroxyd).

Dùng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Kiểm hóa nước tiểu thứ cấp sau khi sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi bài tiết của một số thuốc, như tăng bài tiết salicylat.

### Tương kỵ

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

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ) và không rõ tần suất.

### Rối loạn hệ miễn dịch:

- *Không rõ tần suất:* Phản ứng quá mẫn (ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ)



## Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

### Rối loạn tiêu hóa:

- *Ít gặp*: Tiêu chảy hoặc táo bón.
- *Không rõ tần suất*: Đau bụng.

### Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- *Rất hiếm gặp*: tăng nồng độ maginesi máu, xảy ra khi dùng maginesi hydroxyd kéo dài ở bệnh nhân suy thận.
- *Không rõ tần suất*: Tăng nồng độ nhôm trong máu. Giảm phosphat máu khi dùng lâu dài hoặc liều cao hoặc thậm chí liều thông thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tăng calci niệu, tăng phá hủy xương và nguy cơ nhuyễn xương.

**Thông báo cho bác sĩ trong trường hợp có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.**

### Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của sản phẩm. Các chuyên gia y tế báo cáo mọi tác dụng phụ bị nghi ngờ về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

### Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều cấp tính khi phối hợp nhôm hydroxyd và muối maginesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa. Dùng liều cao có thể gây ra hoặc trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột hoặc liệt ruột ở bệnh nhân có nguy cơ.

### Cách xử trí:

Nhôm và maginesi được đào thải qua đường niệu. Điều trị quá liều cấp tính bằng cách tiêm tĩnh mạch calcium gluconate, kết hợp với bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trọng trường hợp suy giảm chức năng thận, nên thăm phân phức mại hoặc thăm tách máu.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng acid có chất chống đầy hơi.

**Mã ATC:** A02AF02.

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Không áp dụng.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 50 gói x 5 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 50 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

30 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN MEDCEN

Lô F10, Đường số 6, KCN Hòa Bình, Nhị Thành, Thủ Thừa, Long An, Việt Nam.

Long An, ngày 08 tháng 08 năm 2024

Phó giám đốc



KS. Nguyễn Thanh Nguyên