

1. Tên thuốc: ALUSI

"Để xa tầm tay trẻ em";

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

2. Thành phần công thức: cho 1 túi 2,5 g

Magnesi Trisilicat	1,25 g
Nhôm hydroxyd khô	0,625 g
Tá được (đường trắng, tinh dầu bạc hà)vừa đủ	2,5 g

3. Mô tả: Bột màu trắng, đồng nhất, có vị ngọt và mùi thơm của tinh dầu bạc hà.

4. Quy cách đóng gói: Chế phẩm được đóng vào túi giấy - PE.

Túi 2,5 g, hộp 10 túi, 20 túi, 25 túi, 40 túi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Điều trị tình trạng tăng tiết acid dịch vị gây các triệu chứng ợ chua, nóng rát vùng thượng vị, đầy bụng, khó tiêu.
- Tăng tiết dịch vị do viêm loét dạ dày tá tràng.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Theo chỉ dẫn của bác sỹ, dược sỹ hoặc theo liều sau:

- Hòa thuốc vào nước đun sôi để nguội, uống mỗi lần 1 gói, ngày 2 lần, uống sau khi ăn 20 phút - 1 giờ và khi đi ngủ.
- Khuấy kỹ thuốc trước khi uống.
- Không nên dùng quá 2 tuần đối với các bệnh rối loạn tiêu hóa và khó tiêu.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Bị suy thận, giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ

8. Tác dụng không mong muốn:

- Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở bệnh nhân có hội chứng urê máu cao.
- Miếng đắng chất, phân trắng, có thể gây cứng bụng, buồn nôn, nôn.

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc"

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này:

- Thuốc làm giảm sự hấp thu của các thuốc trong trường hợp uống đồng thời (tetracyclin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, digoxin, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, naproxen).
- Các thuốc bị tăng tác dụng: Amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).
- Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp. Vì vậy phải uống cách xa Alusi với các thuốc khác.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Dùng tiếp các lần tiếp theo.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

* **Quá liều:** Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

* **Cách xử lý:** Dùng dùng thuốc và uống thuốc điều trị triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

14.1. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng thận trọng ở người bị suy tim sung huyết, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.
- Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn.
- Kiểm tra định kỳ về nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.
- Dùng lâu dài có thể gây sỏi thận.

14.2. Các khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao và kéo dài.
- Thời kỳ cho con bú: Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
- Đã có thông báo tác dụng phụ như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài đặc biệt với liều cao.

14.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác): chưa có báo cáo.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

- Khi dùng thuốc có các biểu hiện không mong muốn.
- Dùng cho phụ nữ con bú.
- Dùng cho trẻ dưới 12 tuổi

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ"

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3655.7842/ 2243.1603

1. Tên thuốc: ALUSI

2. Thành phần công thức thuốc: cho 1 túi 2,5 g

Magnesi Trisilicat	1,25 g
Nhôm hydroxyd khô	0,625 g
Tá dược (đường trắng, tinh dầu bạc hà) vừa đủ	2,5 g

3. Dạng bào chế của thuốc: Thuốc bột

4. Các đặc tính dược lực, dược động học:

4.1. Các đặc tính dược lực học:

- Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Uống khi đói thuốc có thể đi qua dạ dày rộng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin tác dụng này rất quan trọng cho người bệnh loét dạ dày.

- Hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, kết quả là pH dạ dày tăng lên. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin.

4.2. Các đặc tính dược động học: Nhôm hydroxyd và Magnesi trisilicat tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid HCl dạ dày tạo thành nhôm clorid, magnesi clorid.

Khoảng 17-30% nhôm clorid, 15-30% magnesi clorid, tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường, lượng còn lại được chuyển hóa ở ruột và hấp thu không đáng kể.

5. Quy cách đóng gói: Chế phẩm được đóng vào túi giấy - PE.

Túi 2,5 g, hộp 10 túi, 20 túi, 25 túi, 40 túi, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

6.1. Chỉ định:

- Điều trị tình trạng tăng tiết acid dịch vị gây các triệu chứng ợ chua, nóng rát vùng thượng vị, đầy bụng, khó tiêu.

- Tăng tiết dịch vị do viêm loét dạ dày tá tràng.

6.2. Liều lượng, cách dùng:

- Hòa thuốc vào nước đun sôi để nguội, uống mỗi lần 1 gói, ngày 3 lần, uống sau khi ăn 20 phút - 1 giờ và khi đi ngủ.

- Khuấy kỹ thuốc trước khi uống.

- Không nên dùng quá 2 tuần đối với các bệnh rối loạn tiêu hóa và khó tiêu.

6.3. Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Bị suy thận, giảm phosphat máu.

- Trẻ nhỏ

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

7.1. Thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng thận trọng ở người bị suy tim sung huyết, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

- Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn.

- Kiểm tra định kỳ về nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

- Dùng lâu dài có thể gây sỏi thận.

7.2. Các khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai: Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao và kéo dài.

- Thời kỳ cho con bú: Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

- Đã có thông báo tác dụng phụ như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài đặc biệt với liều cao.

7.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác): chưa có báo cáo.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thuốc làm giảm sự hấp thu của các thuốc trong trường hợp uống đồng thời (tetracyclin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, digoxin, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, naproxen).

- Các thuốc bị tăng tác dụng: Amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

- Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp. Vì vậy phải uống cách xa Alusi với các thuốc khác.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở bệnh nhân có hội chứng urê máu cao.

- Miệng đắng chát, phân trắng, có thể gây cứng bụng, buồn nôn, nôn.

10. Quá liều và cách xử lý:

* **Quá liều:** Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

* **Cách xử lý:** Dùng dùng thuốc và uống thuốc điều trị triệu chứng.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không dùng thuốc đổi màu, hết hạn dùng.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc:

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

* **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

13. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.

Điện thoại: 024.3655.7842/ 2243.1603