

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/14

Maalox® Plus

Stomach pain



Aluminium hydroxide, Magnesium hydroxide, Simethicone

40 Chewable tablets

MINT FLAVOR

sanofi aventis

For effective relief of heartburn, acid indigestion and trapped wind

THÀNH PHẦN:

Nhôm hydroxid gel khô 200 mg
Magnesi hydroxid 200 mg
Simethicon 26,375 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

COMPOSITION:

Dried aluminium hydroxide gel 200 mg
Magnesium hydroxide 200 mg
Simethicone 26.375 mg
Excipients q.s 1 chewable tablet

**INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS
AND OTHER INFORMATION:**

see package insert

M14.11NC

27/07/11

27/07/13

Số lô SX/ Batch Number:

NSX/ Mfg Date:

HD/ Exp Date:

Maalox® Plus
Đau dạ dày

Maalox® Plus

Đau dạ dày



Aluminium hydroxide, Magnesium hydroxide, Simethicone

40 Viên nén nhai

HƯƠNG BẠC HÀ

sanofi aventis

Giảm các triệu chứng ợ nóng, khó tiêu do dư acid và đầy hơi

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SẢN XUẤT BỞI:

CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM
123 Nguyễn Khoa, Q.4, TP.HCM, Việt Nam

SDK / VISA:

Tiêu chuẩn: TCCS

Store in dry place, at temperature below 30°C

Keep out of the reach of children

Read the package insert carefully before using

MANUFACTURED BY:

SANOFI-AVENTIS VIETNAM Co. Ltd
123 Nguyễn Khoa St., District 4, HCMC, VIETNAM

GMID finished good code :

Plant PM code :

Product / Item type :

Version number :

Country :

Plant :

Design by :

Operator :

Initiated date :

Dimension :

Fonts :

Size :

Colours :



Cyan



Magenta



Yellow



Black

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____





Số lô SX/HD: dập nổi trên vỉ



GMID finished good code :	:
Plant PM code	:
Product / Item type	: Blister_MAALOX
Version number	: 12/09/2012
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Design by	: CHC / COMMUNICATION DESIGNER
Operator	: LE DINH KHOA
Initiated date	: 12/09/2012
Dimension	: 118 x 48 mm
Size	: 5 pt
Colours	: Black

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

MAALOX plus

Viên nén nhai

Nhôm hydroxid gel khô, magnesi hydroxid, simethicon



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG THỨC

Nhôm hydroxid gel khô 200 mg
Magnesi hydroxid 200 mg
Simethicon 26,375 mg
Tá dược vế 1 viên
(Corn starch, pregelatinized starch, dextrates (Emdex anhydrous), sorbitol powder, magnesium stearate, cream suiza flavor, peppermint flavor)

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ 10 viên nén nhai. Hộp 4 vỉ.

CHỈ ĐỊNH

Maalox Plus được dùng để điều trị giảm triệu chứng sau:

- Rối loạn tiêu hóa, loét dạ dày
- Ợ nóng: Maalox Plus làm giảm ợ nóng liên quan đến acid trong chứng khó tiêu và dạ dày dư acid trong các trường hợp sau:
 - o Trong các bệnh đường tiêu hóa như bệnh trào ngược thực quản dạ dày, loét dạ dày, thoát vị hoành.
 - o Ăn và uống quá nhiều một số thực phẩm và thức uống.
- Đầy hơi: làm giảm các triệu chứng đầy hơi, ợ hơi, chướng bụng, cảm giác khó chịu trong dạ dày, ruột.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG

Đường dùng: uống

Liều dùng:

- Người lớn (bao gồm cả người lớn tuổi): dùng 1-2 viên mỗi lần, bốn lần một ngày.
- Khuyến cáo không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng:

- Nhai thuốc thật kỹ trước khi nuốt, sau đó uống một cốc đầy nước (khoảng 200 ml).
- Dùng thuốc từ 20 phút đến 1 giờ sau bữa ăn hay trước khi đi ngủ, hoặc theo yêu cầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc này trong các trường hợp sau đây:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng, vì thuốc có chứa magnesi.

THẬN TRỌNG

- Nếu có chế độ ăn có phospho thấp, hydroxid nhôm có thể gây thiếu hụt phospho.
- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả nhôm và magnesi tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hay làm xấu hơn tình trạng loãng xương do lọc máu. Không dùng thuốc kháng axit kéo dài trên bệnh nhân suy thận.
- Lưu ý ở bệnh nhân đái tháo đường bởi vì lượng đường có trong viên thuốc.
- Vì có chứa sorbitol và sucrose nên thuốc này bị chống chỉ định trong trường hợp không dung nạp fructose hay hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hoặc bất kỳ trường hợp suy giảm men sucrase isomaltase.
- Hydroxid nhôm có thể không an toàn trên những bệnh nhân tiểu porphyrin đang lọc máu.
- Nếu vấn đề rối loạn acid của bạn kéo dài dai dẳng hơn 10 ngày hoặc diễn biến xấu hơn dù bạn dùng thuốc này đều đặn hàng ngày, cần tiến hành tầm soát nguyên nhân và đánh giá lại việc điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các phối hợp thuốc cần thận trọng khi dùng:

- Dùng đồng thời với quinidine có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của quinidine và dẫn đến quá liều quinidine.
- Các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thụ thích hợp các loại thuốc như thuốc kháng histamine H2, atenolol, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, cyclines, diflunisal, digoxin, biphosphonates, ethambutol, fluoroquinolones, natri fluoride, glucocorticoid, indomethacin, isoniazid, kayexalate, ketoconazole, lincosamides
- Metoprolol, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, muối sắt.
- Nên uống cách xa ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau 2 giờ các thuốc trên (với fluoroquinolone là cách 4 giờ) sẽ giúp tránh các tác dụng ngoại ý của tương tác thuốc.

Các phối hợp thuốc cần cân nhắc:

- Salicylat: tăng bài tiết salicylat ở thận do kiềm hóa nước tiểu.
- Muối maginesi có thể gây ức chế thần kinh trung ương khi có suy thận và nên thận trọng ở bệnh nhân có bệnh thận tiến triển.
- Hydroxid nhôm và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

- Thuốc này chỉ dùng trong thai kỳ khi cần thiết.
- Cân nhắc sự hiện diện của ion nhôm và maginesi có thể làm chậm nhu động ruột.
- Muối hydroxid nhôm có thể gây ra tiêu chảy.
- Muối nhôm gây táo bón hay tăng táo bón xuất hiện trong thời gian mang thai.
- Không nên uống thuốc này với liều cao hay dùng trong một thời gian dài.
- Không có thông tin lâm sàng hiện hành về phụ nữ có thai tiếp xúc với hydroxid nhôm, maginesi hydroxid và simethicon.

Nuôi con bằng sữa mẹ

- Maginesi được xem như thích hợp với sữa mẹ.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không công bố

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Vui lòng tham vấn bác sĩ của bạn nếu có bất kỳ các tác dụng ngoại ý nào được liệt kê trong tờ hướng dẫn này hay bất kỳ các tác dụng ngoại ý khác
- Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp ở liều khuyến cáo. Đôi khi có thể bị tiêu chảy hay táo bón nếu dùng quá nhiều.
- Có thể làm khởi phát mất phospho sau khi dùng dài ngày hoặc dùng liều cao, vì thuốc có chứa chất nhôm

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

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc tiêu hóa – thuốc kháng acid kết hợp chống đầy hơi
ATC: A02A B01, A02A A04

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tác động tại chỗ trong dạ dày bằng cách trung hòa acid dạ dày

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng

- Không nên dùng trên 500 mg simethicon (tương đương 20 viên Maalox plus/24 giờ) trong vòng 24 giờ.
- Mặc dù phần lớn nhôm được thải trừ qua đường ruột, có gia tăng hấp thu nhôm và nồng độ huyết thanh. Tích tụ nhôm và đưa đến ngộ độc được giới hạn ở những bệnh nhân có suy chức năng thận và suy giảm sự thải trừ nhôm. Một nghiên cứu cho thấy nồng độ nhôm tăng ở bệnh nhân có urê máu với liều dùng hằng ngày lớn hơn 3g hydroxid nhôm. Sử dụng rộng rãi các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể gây ra giảm phosphat máu (nồng độ phosphat trong máu thấp), trong trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến yếu cơ, chán ăn, và nhuyễn xương (làm mềm xương do thiếu hụt khoáng hoá xương).
- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, loại bỏ maginesi tăng trong nước tiểu xảy ra và không có thay đổi đáng kể nồng độ maginesi huyết thanh dự kiến. Tuy nhiên, maginesi có thể tích tụ ở những bệnh nhân suy thận. Các dấu hiệu và triệu chứng của tăng maginesi huyết có thể bao gồm hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa, thay đổi điện tâm đồ, ức chế hô hấp, tình trạng tâm thần thay đổi và hôn mê.
- Phải có chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có các tác dụng phụ NGHIÊM TRỌNG xảy ra: phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, lưỡi), mất cảm giác ngon miệng, yếu cơ, buồn nôn, chậm phản xạ, nôn mửa.

Xử trí quá liều

- Nhập viện điều trị nguyên nhân
- Rửa dạ dày
- Truyền dịch
- Điều trị quá liều maginesi: bổ sung nước, lợi tiểu mạnh.
- Trong trường hợp suy thận, lọc máu hay thẩm phân phúc mạc.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam
123 Nguyễn Khoái, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh,
Việt Nam



PHÓ QUẢN TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng