

Stomafar

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN,
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC
ĐƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

- Nhôm hydroxyd gel khô400 mg
(tương đương 306 mg nhôm hydroxyd)
- Magnesi hydroxyd400 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, lactose, natri benzoat, talc, magnesi stearat, natri saccharin, tinh dầu bạc hà, đường RE vừa đủ 1 viên nén nhai.

2. Dạng bào chế

- Viên nén nhai
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, một mặt có chữ P, một mặt có chữ S, vj bạc hà.

3. Chỉ định

- Điều trị trung hòa acid dạ dày trong loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày, ợ nóng và các bệnh cảnh tăng acid dạ dày.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.

4. Cách dùng và Liều dùng

- Nhai kỹ 1 - 2 viên, 1 - 3 giờ sau 3 bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc mỗi khi lên cơn đau dạ dày. Tối đa 6 lần mỗi ngày. Không dùng quá 12 viên/ ngày.
- Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hoá, khó tiêu: không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.

5. Chống chỉ định

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ tuổi do nguy cơ nhiễm độc nhôm.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận, 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 hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.
- Người bệnh suy thận.
- Trong thành phần thuốc có lactose, do đó nên thận trọng ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp trong việc không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose-galactose.

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

- Không có dữ liệu lâm sàng đầy đủ về ảnh hưởng của thuốc trong thời kỳ mang thai.
- Sử dụng các thuốc kháng acid nên tránh trong ba tháng đầu của thai kỳ.
- Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai và cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc:

- Sự hấp thu của tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, allopurinol, isoniazid, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol và quinolon sẽ giảm khi dùng chung với thuốc kháng acid. Vì vậy, nên uống thuốc kháng acid trước hay sau 2 giờ với những thuốc này.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể cản trở sự hấp thu của một số thuốc như vitamin, levothyroxin, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, rosuvastatin.
- Thận trọng khi dùng cùng với polystyren sulphonat do những rủi ro tiềm ẩn của việc giảm

Stomafar

- tác dụng của resin gắn kết kali, của niêôm kiêôm chuyêên húa ở bệnh nhâân suy thậân (báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd), và tắc ruộât (báo cáo với nhôm hydroxyd).
 - Dùng cùng với các citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhâân suy thậân.
- 10. 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.
- 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)
- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy hay táo bón.
Chưa rõ tần suất
 - Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn như ngứa, mày đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.
 - Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: tăng magnesi máu, tăng nhôm máu, hạ phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao hay liều thông thường ở những bệnh nhân với chế độ ăn thấp phot-pho, mà có thể dẫn đến tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, loãng xương.
- 12. Quá liều và cách xử trí**
- **Quá liều:** Những phản ứng nghiêm trọng khó xảy ra sau khi dùng quá liều. Ngưng thuốc điều chỉnh lượng dịch thiếu nếu cần thiết.
 - **Cách xử trí:** Điều trị quá liều magnesi: xem xét tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và bắt buộc lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.
- 13. Đặc tính dược lực học**
- Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, nhuận tràng.
 - Mã ATC: Nhôm hydroxyd: A02A B01; Magnesi hydroxyd: A02A A02
 - Nhôm hydroxyd được sử dụng như là một thuốc kháng acid. Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rỗng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hoà 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 ở người loét dạ dày.

- Các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hoà acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin.

14. Đặc tính dược động học

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochloric ở dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30 % lượng nhôm clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua thận. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiêôm không tan, kém hấp thu.
- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric ở dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 – 30 % lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua thận. Còn lượng magnesi hydroxyd nào mà chưa chuyển hoá thành magnesi clorid thì có thể chuyển hoá ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 10 vỉ x 8 viên nén nhai.
- Hộp 1 lọ x 40 viên nén nhai.

16. Điều kiện bảo quản

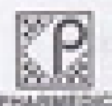
Ở nhiệt độ không quá 30°C.

17. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM

DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, VN.

Sản xuất tại nhà máy GMP – WHO

1/67 Nguyễn Văn Quà, Quận 12,

TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.