

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu nhãn vỉ 10 viên nén nhai.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước: mm
- Khổ nhôm: mm



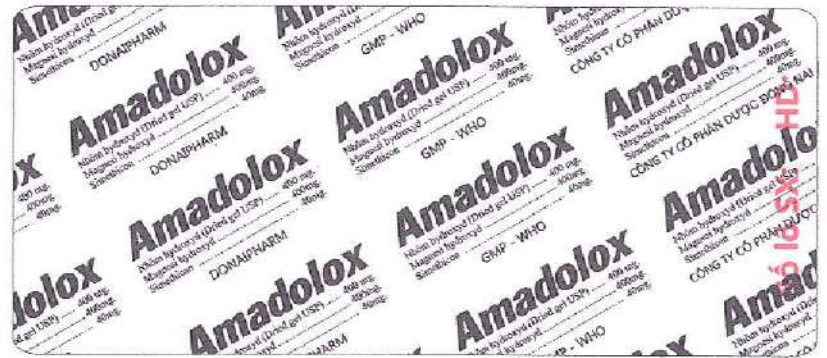
MAU NHAN THUOC

1. Mẫu nhãn vì 10 viên nén nhai.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước: mm
- Khổ nhôm: mm

2. Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước: mm




TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐỖ THỊ NGÀ

3. Mẫu chai 100 viên nén nhai.

- Nội dung và màu sắc như mẫu.
- Kích thước: mm

<p>CÔNG THỨC : Nhôm hydroxyd (Dried gel USP)..... 400 mg. Magnesi hydroxyd 400mg. Simethicon 40mg. Tá dược vừa đủ 1 viên nén.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN : Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>TIÊU CHUẨN : TCCS</p>	<p>GMP - WHO</p> <h1>Amadolox</h1> <table border="1"><tr><td>Nhôm hydroxyd</td><td>400 mg</td></tr><tr><td>Magnesi hydroxyd</td><td>400 mg</td></tr><tr><td>Simethicon</td><td>40 mg</td></tr></table>	Nhôm hydroxyd	400 mg	Magnesi hydroxyd	400 mg	Simethicon	40 mg	<p>ĐỌC KỸ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM</p> <p>SEK/ Visa no: Số lô SX / Batch No : Ngày SX / Mfg. Date Hạn dùng / Exp. Date :</p> <p> Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI 221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa</p>
Nhôm hydroxyd	400 mg							
Magnesi hydroxyd	400 mg							
Simethicon	40 mg							
<p>Chai 100 viên nén nhai</p>								



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐỖ THỊ NGA



AMADOLOX

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần dược chất

Nhôm hydroxyd (Dried gel USP) 400 mg.

Magnesi hydroxyd 400mg.

Simethicon 40mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, đường trắng, tinh bột ngô, povidon K30, talc, magie stearat, oxyd sắt đỏ, vanilin, menthol, natri saccharin.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Mô tả: viên nén tròn màu hồng, một mặt trơn, một mặt có chữ D-P, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Nhai viên sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc bất cứ khi nào có cơn đau.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi. : 1 – 2 viên/lần, 3-4 lần/ngày hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.

Không dùng quá 12 viên một ngày

Trẻ em dưới 12 tuổi hỏi ý kiến bác sĩ.

Không nên dùng liên tục quá 14 ngày

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đang bị suy nhược nghiêm trọng.

Suy thận.

Giảm phosphat máu

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magie có thể gây giảm nhu động ruột. Quá liều sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người suy thận hoặc người già.

- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và do đó hiếm gặp tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng liều quá cao hoặc sử dụng lâu dài, thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat kèm theo (do liên kết với nhôm-phosphat) tăng tiêu xương và tăng canxi niệu với nguy cơ loãng xương.

- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magie đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc phơi nhiễm lâu dài với muối nhôm và magie liều cao có thể dẫn đến bệnh não, chứng mất trí nhớ, bệnh hồng cầu nhỏ hoặc làm nặng thêm tình trạng nhuyễn xương do lọc máu.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân mắc bệnh porphyrin đang chạy thận nhân tạo.

Nên tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở bệnh nhân suy thận

Trẻ em

Ở trẻ nhỏ, việc sử dụng magie hydroxyd có thể gây tăng magie máu, đặc biệt nếu có biểu hiện suy thận hoặc mất nước.

Thành phần thuốc có chứa lactose không nên dùng cho bệnh nhân mắc các rối loạn duy truyền chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose- galactose.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu về việc sử dụng Amadolox ở phụ nữ mang thai. Không thể rút ra kết luận nào về việc liệu Amadolox có an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai hay không. Chỉ nên sử dụng Amadolox trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn, bao gồm cả những rủi ro đối với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú:

Do khả năng hấp thu của mẹ bị hạn chế nên khi sử dụng theo khuyến cáo, chỉ dùng một lượng tối thiểu nhôm, nếu có sự kết hợp muối hydroxid và magie được cho là sẽ được bài tiết vào sữa mẹ.

Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Dự kiến không có ảnh hưởng nào đến trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ do người mẹ đang cho con bú hấp thu toàn thân với nhôm hydroxid, magie hydroxid và simethicon là không đáng kể.

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

Chưa tìm thấy tài liệu báo cáo về ảnh hưởng của thuốc với người lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Không nên dùng Amadolox đồng thời với các thuốc khác vì chúng có thể cản trở sự hấp thu nếu được uống chung trong vòng 1 giờ.

- Thuốc kháng axit có chứa nhôm có thể cản trở sự hấp thu của thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng H₂, atenolol, bisphosphonate, cefdinir, cefpodoxim, chloroquin, chlorpromazin, ciprofloxacin, cyclin, dasatinib monohydrat, dexamethason, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamin, elvitegraver, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoid, hydroxychloroquin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazin, penicillamin, propranolol, raltegraver kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluorure, điều trị kháng virus kết hợp tenofovir alafenamide fumarat/emtricitabin/bictegravir natri, tetracyclin và vitamin.

- Nên tránh kết hợp với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegraver, bictegravir), Để phòng ngừa nên uống các thuốc đường uống và thuốc kháng axit cách nhau ít nhất 2 giờ, (4 giờ đối với fluoroquinolones).

- *Levothyroxin* cũng có thể liên kết với simethicon nên có thể làm trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của *levothyroxin*.

- Polystyren sunfonat

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulfonat do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả của nhựa trong việc liên kết kali, kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (được báo cáo với nhôm hydroxid và magnesi hydroxid) và tắc nghẽn đường ruột (được báo cáo với nhôm hydroxid).

- Quinidin:

Sử dụng đồng thời các sản phẩm nhôm với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.

- Tetracyclin:

Do có nhôm nên không nên dùng Amadolox đồng thời với thuốc có chứa tetracyclin hoặc bất kỳ muối tetracyclin nào.

- Citrat:

Sử dụng nhôm hydroxid và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân bị bệnh thận.

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng magie hydroxid có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc, trong đó có tăng bài tiết salicylat.

Tương kỵ

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi được hiển thị theo quy ước tần số và phân loại hệ cơ quan. Các nhóm tần suất được phân loại theo các quy ước sau:

Rất thường gặp: $\geq 1/10$; Thường gặp: $\geq 1/100$ đến $<1/10$; Ít gặp: $\geq 1/1.000$ đến $<1/100$; Hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$; Rất hiếm gặp: $<1/10.000$; Không rõ: không ước tính được từ dữ liệu lâm sàng



Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy hoặc táo bón
	Không rõ	Đau bụng
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật	Không rõ	Nồng độ nhôm trong máu tăng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Tăng magie máu, bao gồm các quan sát khi dùng magie hydroxid kéo dài ở bệnh nhân suy thận
	Không rõ	Giảm phosphat máu khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí ở liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến tăng canxi niệu tái hấp thu xương, nhuyễn xương

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng quá liều cấp tính được báo cáo khi dùng phối hợp nhôm hydroxid và muối magie bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Xử trí: Nhôm và magie được đào thải qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm dùng thuốc Canxi Gluconate IV, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02AF02

Loại thuốc: Kháng acid

Amadolox là một hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid và chất chống đầy hơi/ chống tạo bọt simethicon. Nhôm hydroxyd là một thuốc kháng acid tác dụng chậm và magnesi hydroxyd tác dụng nhanh.

Sự kết hợp tạo ra tác dụng nhanh và tăng tổng thời gian đệm. Bản thân nhôm hydroxid là chất làm se và có thể gây táo bón. Hiệu ứng này được cân bằng nhờ tác dụng của magie hydroxid có trong có thể gây tiêu chảy.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Magnesi hydroxyd: Sau khi uống, khoảng 1/3 lượng magnesi được hấp thu ở ruột non. Khoảng 25 – 30% magnesi gắn với protein huyết tương.

Thuốc thải trừ chủ yếu qua thận, tỷ lệ thay đổi giữa các cá thể nhưng tỷ lệ thuận với nồng độ trong huyết thanh và sự lọc của cầu thận. Phần không hấp thu khi uống được thải trừ theo phân.

Nhôm hydroxyd: Sau khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid hydroclorid dạ dày để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Các thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydroclorid dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển thành các muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm. Nhôm hydroxyd cũng kết hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải qua phân, do đó làm giảm hấp thu phosphat và giảm phosphat máu và giảm phosphat niệu và hấp thu

calci tăng lên. Nhôm hydroxyd gắn với muối mật tương tự như cholestyramin và ít hòa tan trong dịch vị để giải phóng anion làm trung hòa 1 phần acid dịch vị. Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu, do đó người bị bệnh suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ được gắn với protein huyết thanh và do đó khó loại bỏ bằng thẩm phân.

Không có sẵn dữ liệu về dược động học của *Simethicon*

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10vi x viên. Chai 100 viên

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 0251.3822592 Fax: 0251.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com

