

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Biviantac New Orange taste **(Biviantac Mới vị Cam)**

Hỗn dịch uống

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói 10 ml

- *Thành phần hoạt chất:* Dried aluminum hydroxide gel 800 mg (tương đương 612,0 mg aluminum hydroxide, tương đương 400,0 mg aluminum oxide), Magnesium hydroxide 800 mg, Simethicone 80 mg (dưới dạng simethicone 30% emulsion 266,67 mg).

- *Thành phần tá dược:* Sorbitol solution 70% (non - crystallising), xanthan gum, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, propylene glycol, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, sucralose, anhydrous citric acid, orange flavor powder, hydrogen peroxide solution 35%, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống (Hỗn dịch màu trắng đục như sữa, mùi cam, vị ngọt).

CHỈ ĐỊNH

Thuốc có tác dụng kháng acid và chống đầy hơi.

Điều trị triệu chứng:Ợ nóng, ăn không tiêu, tăng tiết acid dạ dày, đau dạ dày với các triệu chứng này, đầy hơi, ăn uống quá mức.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Uống 10 ml – 20 ml (1 – 2 gói) giữa các bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Không dùng quá 60 ml (6 gói) trong khoảng thời gian 24 giờ.

Không dùng liều tối đa trong hơn 2 tuần.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Hỏi ý kiến bác sĩ.

Cách dùng

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thuốc dùng qua đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng, giảm phosphat máu, tăng magnesi máu.
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng

- Bệnh nhân suy thận và chế độ ăn hạn chế magnesium.
- Đang dùng thuốc theo toa. Antacid cần phải theo toa của bác sĩ.

Sản phẩm này có chứa tá dược sorbitol, không nên dùng cho các bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.

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

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện nguy cơ của thuốc lên thai. Trên người, hiện chưa có dữ liệu về nguy cơ của thuốc trong thai kỳ. Chỉ có lượng nhỏ magnesium hấp thu vào cơ thể nên khả năng thai tiếp xúc với thuốc là thấp.

Simethicon không rõ có qua được nhau thai hay không nhưng hấp thu qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Tránh dùng liều cao kéo dài.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

Magnesi được thải trừ qua sữa nhưng chỉ với lượng nhỏ. Có thể dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Simethicon không biết có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, cũng không có báo cáo về dung thuốc trong thời kỳ cho con bú. Cần cân nhắc nguy cơ/ lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú.

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

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc khác khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong đường tiêu hóa, hoặc do tạo phức với chúng. Tăng pH đường tiêu hóa do thuốc chống acid có thể ảnh hưởng đến khả năng hòa tan hay ion hóa của các thuốc bao tan trong ruột và các thuốc có bản chất acid hay base yếu. Tăng pH trong nước tiêu, dẫn đến giảm thải trừ các thuốc có bản chất base yếu và tăng thải trừ các thuốc có bản chất acid yếu. Vì vậy, cần uống thuốc này cách xa các thuốc khác từ 2-3 giờ, hoặc uống cách xa

- Ít nhất 4 giờ (đối với elvitegravir) hoặc trước ít nhất 2 giờ hay sau 6 giờ (đối với dolutegravir).
- Ít nhất trước 2 giờ hoặc sau 4 giờ (đối với rilpivirin), trước 6 giờ hoặc sau 1 giờ (đối với ibandronic).
- Kháng sinh quinolon ít nhất trước 2 giờ và sau 4-6 giờ khi uống thuốc này.
- Levothyroxin ít nhất 4 giờ.

Hấp thu của aspirin dạng bao tan trong ruột tăng lên khi dùng cùng các thuốc kháng acid.

Hấp thu của dicoumarol lên khi dùng cùng các thuốc chứa nhôm và magnesi hydroxyd.

Hấp thu của pseudoephedrin hoặc diazepam tăng lên khi dùng cùng nhôm hydroxyd.

Dipyridamol và mycophenolat tránh dùng chung thuốc chứa magnesi.

Nguy cơ tắc ruột khi uống nhôm hydroxyd cùng với polystyrene sulfonate resin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nhuuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mãn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphate.

Giảm phosphate huyết đã xảy ra khi dùng kéo dài hoặc liều cao. Thuốc kháng acid chứa nhôm có tác dụng làm săn se và gây táo bón, liều cao có thể gây tắc ruột. Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.

Thường gặp ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, ợ, phân trắng.

Ít gặp ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Giảm phosphate huyết làm tăng tiêu xương, nhuyễn xương (khi chế độ ăn ít phosphate), tăng calci niệu, giảm magnesi huyết, tăng nhôm huyết gây bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Tiêu chảy, đau bụng.

Hiếm gặp ($\geq 1/1000 - < 1/10000$)

Tăng magnesi huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài trên bệnh nhân suy thận.

Phản ứng quá mẫn như phát ban, viêm ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều bao gồm kích ứng đường tiêu hóa, tiêu chảy nhiều nước. trường hợp ngộ độc magnesi có thể gây tăng magnesi huyết, bao gồm các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, khát nước, hạ huyết áp, chóng mặt, lú lẫn, mất phản xạ gân xương, yếu cơ, ức chế hô hấp, rối loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

Xử trí

Truyền tĩnh mạch 10-20 ml dung dịch tiêm truyền calcium gluconate 10% nếu có suy hô hấp hoặc ngừng tim. Nếu chức năng thận bình thường, uống hoặc truyền đủ nước để giúp thải loại magnesi ra khỏi cơ thể. Cân nhắc lọc máu nếu bệnh nhân suy thận hoặc tăng magnesi nghiêm trọng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02A F02.

Nhóm thuốc: Thuốc kháng acid kết hợp chất chống đầy hơi.

Aluminum hydroxide

Nhôm hydroxyd là một muối vô cơ được dùng làm thuốc kháng acid. Thuốc phản ứng với acid hydrochlorid trong dạ dày để làm giảm nồng độ acid trong dạ dày, nên làm giảm các triệu chứng loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng hoặc đầy bụng, trào ngược dạ dày - thực quản. Nhôm hydroxyd gây táo bón nên thường uống cùng thuốc kháng acid chứa magnesi (magnesi hydroxyd) là thuốc có tác dụng nhuận tràng.

Magnesium hydroxyd

Các thuốc kháng acid có khả năng trung hòa acid dịch vị, kết quả là làm tăng pH của dịch vị dạ dày. pH dạ dày tăng sẽ ức chế hoạt động phân giải protein của pepsin, điều này đặc biệt quan trọng đối với bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng. Hoạt động của pepsin tối ưu trong khoảng pH 1,5 – 2,5 và bị ức chế khi pH tăng, khi pH > 4 thì hoạt động của pepsin tối thiểu. Khi pH dạ dày tăng từ 1,3 đến 2,3 thì khoảng

90% lượng acid dịch vị được trung hòa, khi pH tăng lên 3,3 thì 99% lượng acid dịch vị được trung hòa. Không rõ cần trung hòa lượng acid dịch vị bao nhiêu và trong bao lâu là tối ưu để làm lành các vết loét đường tiêu hóa, nhưng hầu hết các bác sĩ lâm sàng cho rằng pH dạ dày nên duy trì ở mức 3 – 3,5 trong ngày càng lâu càng tốt.

Magnesi hydroxyd phản ứng nhanh với acid hydrochlorid tạo thành magnesi chlorid và nước.

Magnesi hydroxyd có tác dụng nhuận tràng do làm tăng áp lực thẩm thấu trong ruột, kích thích giải phóng cholecystokinin nên ngăn ruột hấp thu để giữ nước và điện giải, kích thích nhu động ruột. Chính vì tác động này nên magnesi hydroxyd thường được kết hợp với nhôm hydroxyd trong các chế phẩm kháng acid dịch vị để điều chỉnh nhu động ruột, làm giảm bớt táo bón gây ra do cation aluminum.

Simethicon

Simethicon là hỗn hợp polydimethylsiloxane và silicon dioxyd, có tác dụng chống tạo bọt. Simethicon làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tống ra ngoài, nhờ đó có tác dụng chống đầy hơi. Vì vậy có tác dụng làm giảm các triệu chứng liên quan đến có quá nhiều khí ở đường tiêu hóa gây ra ở cả người lớn và trẻ em, như khi nuốt phải nhiều khí vào dạ dày hoặc có một số chất khí được tạo ra ở ruột do sự giáng hóa của những thức ăn không được tiêu hóa bởi các vi khuẩn ruột. Simethicon còn được dùng ở dạng kết hợp với thuốc kháng acid, thuốc chống co thắt và enzyme tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Aluminum hydroxide

Khi uống, nhôm hydroxid phản ứng chậm với acid hydrochlorid dạ dày để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể. 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 hydroxid với acid hydrochlorid 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 có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển hóa nhanh thành các muối nhôm kiềm không hòa tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxid, oxyaluminum hydroxid, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm. Nhôm hydroxid cũng phối hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải vào phân. Nếu phosphat thức ăn được đưa vào cơ thể ít ở người bệnh có chức năng thận bình thường thì nhôm hydroxid sẽ làm giảm hấp thu của phosphat, gây giảm phosphat huyết, giảm phosphat niệu và hấp thu calci tăng lên, *In vitro*, nhôm hydroxid gắn với các muối mật tương tự như cholestyramin và ít hòa tan trong dịch vị để giải phóng anion làm trung hòa một phần acid dịch vị.

Nhôm hấp thu được đào thải nhanh qua nước tiểu. Do đó, người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (ví dụ albumin transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân; nhôm sau đó có thể tích lũy trong xương, phổi và mô thần kinh.

Magnesium hydroxyd

Magnesi thực tế rất ít tan trong nước. Sau phản ứng trung hòa acid hydrochlorid trong acid dịch vị, một phần muối magnesi clorid được tạo thành sẽ được hấp thu qua đường tiêu hóa. Lượng magnesi được hấp thu là khoảng 33%. Thời gian tác dụng chống acid phụ thuộc vào thời gian dạ dày rỗng. Uống thuốc khi đói thì thời gian tác dụng khoảng 20 – 60 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau bữa ăn, tác dụng có thể kéo dài tới 3 giờ.

Trong cơ thể, lượng magnesi gắn với protein huyết tương khoảng 33%. Magnesi được phân bố vào xương (50%) và các mô (45% ở dịch nội bào và 5% ở dịch ngoại bào).

Magnesi được thải trừ gần như hoàn toàn qua thận, tốc độ thải trừ tỷ lệ thuận với nồng độ thuốc trong huyết tương và tốc độ lọc ở cầu thận. Một lượng nhỏ magnesi được thải trừ qua phân và nước bọt. Thuốc cũng có thể được thải loại nhờ thẩm tách máu.

Simethicon

Simethicon có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu chất dinh dưỡng. Simethicon được thải trừ dưới dạng không biến đổi trong phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

- + Hộp 10 gói 10 ml (gói giấy ghép nhôm/ gói nhựa ghép nhôm)
- + Hộp 20 gói 10 ml (gói giấy ghép nhôm/ gói nhựa ghép nhôm)
- + Hộp 30 gói 10 ml (gói giấy ghép nhôm/ gói nhựa ghép nhôm)
- + Hộp 50 gói 10 ml (gói giấy ghép nhôm/ gói nhựa ghép nhôm)

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰ C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Cù Chi, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

