



SDK/Reg. No. :
LSX/Batch No.:
NSX/Mfg. Date:
HSD/Exp. Date:

Gel Type Potent Antacid

ALFOLAC

Oral suspension Almagate 1.5g

Composition: Each sachet (15 mL) contains:

Almagate 1.5 g

Indication, Administration, Contraindication and other information: Read the package leaflet enclosed.

Storage conditions: Store in a tight container, at dry and cool place, protect from sunlight, at temperature below 30°C.

Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.

Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE PACKAGE LEAFLET
BEFORE USE**

SHAKE WELL BEFORE USE

Thành phần: Mỗi gói (15 mL) chứa:

Almagate 1.5 g

Chỉ định, cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Dạng bao chế: Hỗn dịch uống

Xuất xứ: Hàn Quốc

Importer/DNNK:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**



PANTONE 326C 50%

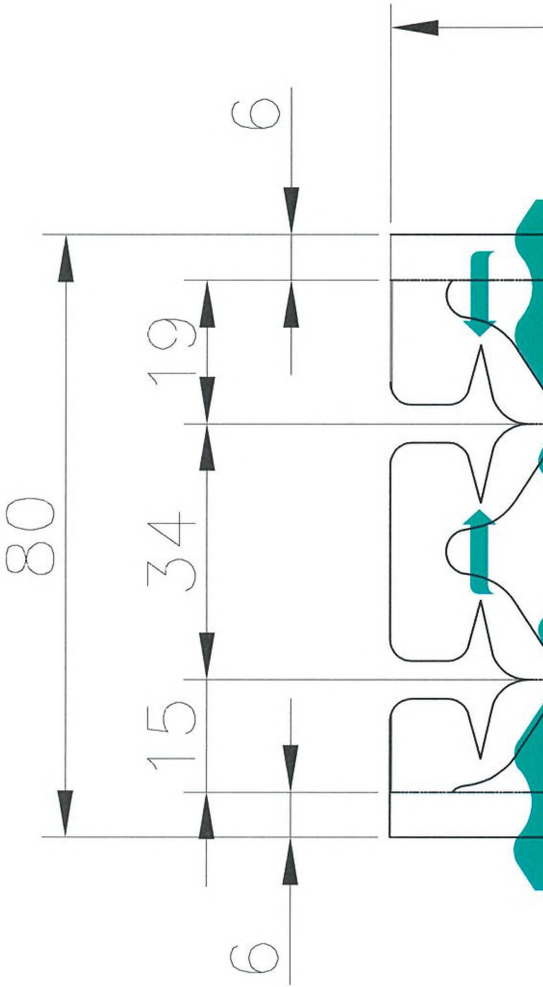


PANTONE 326C



PANTONE 287C

-15~20ml TYPE-



Gel kháng acid
ALFOLAC

Hỗn dịch uống **Almagat 1,5g**

15ml



OTHER

Ợ nóng

Tăng tiết
acid dạ dày

Viêm dạ dày

Thành phần: Mỗi gói (15 mL) chứa:
 Almagat 1,5 g
Chỉ định, cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Sản xuất bởi:
SAMJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.
52 Jeyakongdan 1-gil, Hyangnam-Eup, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc

ALFOLAC

(Almagat 1,5 g)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói (15 ml) chứa:

- Thành phần dược chất.

Almagat.....1,5 g

- Thành phần tá dược: Sucrose, dung dịch d-sorbitol, hypromellose, gôm xanthan, chlorhexidin acetat, dimethicon, hương cam và nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống màu trắng

pH: Không nhỏ hơn 8,5

3. Chỉ định:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Viêm dạ dày, tăng tiết acid dạ dày, hỗ trợ trong điều trị loét dạ dày - tá tràng, viêm thực quản trào ngược.

Bệnh nhân nên gặp bác sĩ để được tư vấn nếu bệnh nặng hơn hoặc không khỏi sau 14 ngày dùng thuốc.

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 gói (1,5 g almagat) × 3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn 30 phút. Trong một số trường hợp có thể dùng thêm một liều trước khi đi ngủ nhưng không nên quá 8 g/ngày (5 gói)
- Ở bệnh nhân cao tuổi: Không cần phải điều chỉnh liều
- Ở bệnh nhân bị bệnh thận:
Không khuyến cáo dùng thuốc này trên bệnh nhân bị suy thận nặng
Nếu bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình, bác sĩ có thể dùng liều thấp hơn

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc đổ ra cốc để uống.

Nếu quên dùng thuốc: Bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù liều đã quên.

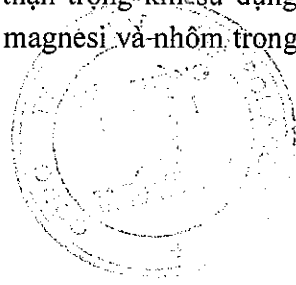
5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với almagat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị bệnh Alzheimer
- Người bị chảy máu đường tiêu hóa, bệnh trĩ, phù nề hoặc tiêu chảy.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Bệnh nhân suy thận:

Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng chế phẩm trên bệnh nhân suy thận, nên thận trọng khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân suy thận nặng, có nguy cơ tích lũy lâu dài ion magesi và nhôm trong cơ thể.



Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân với *chế độ ăn có lượng phospho thấp, bệnh nhân đang bị tiêu chảy, bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu* hoặc suy nhược nghiêm trọng bởi vì nhôm có xu hướng tạo muối phosphat khó tan trong ruột, dẫn đến làm giảm sự hấp thu phosphat vào máu. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt là khi điều trị kéo dài có thể gây ra giảm phosphat huyết (chán ăn, suy nhược cơ bắp, khó chịu,...) nhuyễn xương. Thông báo ngay cho các bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng của xuất huyết tiêu hóa như nôn ra máu hoặc phân có máu.

Sử dụng ở trẻ em

Việc sử dụng thuốc kháng acid cho trẻ em dưới 12 tuổi không được khuyến cáo, vì chúng có thể che giấu các bệnh đã có từ trước (như viêm ruột thừa). Ở trẻ nhỏ, có nguy cơ tăng kali máu hoặc ngộ độc nhôm, đặc biệt nếu chúng bị mất nước hoặc bị suy thận.

Sử dụng ở người cao tuổi

Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng lâu dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm trầm trọng thêm một bệnh lý xương hiện có (loãng xương) do làm giảm lượng phospho và calci. Thuốc kháng acid có chứa nhôm không nên dùng cho bệnh nhân bị bệnh Alzheimer. Nghiên cứu đã chỉ ra rằng nhôm có thể góp phần vào sự phát triển của bệnh này, vì đã được chứng minh rằng nó tập trung trong các bó sợi thần kinh trong mô não.

Thận trọng liên quan đến tác dụng gây ung thư, đột biến và quái thai:

Khi xem xét khả năng các ion được hấp thu vào máu khi sử dụng almagat, kết quả của một nghiên cứu trên động vật với liều lên đến 4 g/kg almagat không cho thấy tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh của nhôm và magesi.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Tá dược:

Thuốc có chứa sucrose. Bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này. Điều này cũng nên được xem xét ở bệnh nhân tiểu đường.

Thuốc có sorbitol có thể gây khó chịu đường tiêu hóa và có tác dụng nhuận tràng (có thể gây tiêu chảy).

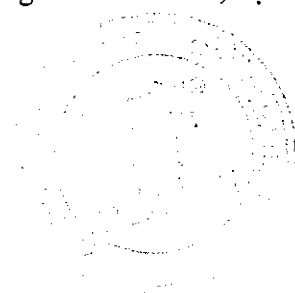
7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Một số nghiên cứu đã chứng minh các trường hợp đơn độc bị tăng calci huyết và giảm magesi huyết liên quan đến việc sử dụng kéo dài các thuốc kháng acid trong thai kỳ. Ngoài ra, đã có báo cáo ca riêng lẻ bị tăng phản xạ gân ở thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ liên tục dùng liều cao thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magesi. Do đó, cân nhắc lợi ích – nguy cơ nếu dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Một lượng nhỏ nhôm và magesi có thể được bài tiết trong sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ cao để có tác dụng phụ đối với trẻ bú sữa mẹ. Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú, bệnh nhân cần được khuyến cáo nên tránh sử dụng kéo dài và/ hoặc liều cao.



8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, 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, tương kỵ của thuốc

Các thuốc kháng acid có thể thay đổi sự hấp thu của nhiều loại thuốc, do đó thường khuyến cáo dùng độ lập hoặc cách xa thời điểm uống almagat với các thuốc khác:

- Các nghiên cứu với thuốc chống viêm không steroid (flufenamic hoặc mefenamic acid, indomethacin), thuốc kháng histamin H₂ (cimetidin, famotidin, ranitidin), thuốc nhóm glycosid (digoxin, digitoxin), chlorpromazin, lansoprazol và prednison đã cho thấy sự giảm hấp thu khi dùng cùng almagat.
- Nguy cơ gây giảm hấp thu đã được ghi nhận với gabapentin và ketoconazol do sự biến đổi pH đường tiêu hóa.
- Với các thuốc như penicilamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (chlortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin) và muối sắt (sắt sulphat), sự giảm hấp thu xảy ra do sự hình thành phức hợp không hòa tan, bệnh nhân nên uống thuốc cách nhau từ 2 đến 3 giờ.
- Với quinidin, nguy cơ gia tăng độc tính đã được ghi nhận là kết quả của việc giảm bài tiết do kiềm hóa nước tiểu.

Với salicylat (acid acetylsalicylic), các nghiên cứu đã chứng minh sự giảm nồng độ salicylat do do kiềm hóa nước tiểu gây tăng bài tiết, đặc biệt với liều salicylat cao. Nên sử dụng các thuốc kháng acid chỉ chứa muối nhôm.

Thuốc nên được uống ít nhất 3 giờ sau khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Almagat thường được dung nạp tốt.

Táo bón hoặc tiêu chảy đôi khi được báo cáo. Tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua, xuất hiện sau khi dùng điều trị.

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

Thuốc có thể gây giảm phosphat huyết và loãng xương do điều trị kéo dài ở liều cao hoặc ở những bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp.

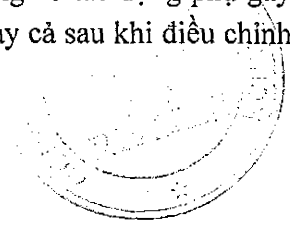
Nếu có triệu chứng bất thường xảy ra, cần báo ngay cho bác sĩ. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Almagat ($\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{14}(\text{CO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, nhôm-magnesi hydroxycarbonat ngâm nước) là một hợp chất kháng acid, có khả năng trung hoà acid hydrochloric và ức chế hoạt động của pepsin.

Almagat có tác dụng kháng acid mạnh. 1g almagat trung hoà được 28 mmol HCl và 1,5g almagat trung hoà được 42-45 mmol HCl (theo phương pháp của USP). Thử nghiệm trên dịch dạ dày ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy almagat có khả năng trung hòa acid hydrochloric trong dạ dày trước và sau khi kích thích bằng pentagastrin, đồng thời làm ngừng hoạt động của pepsin.

So với nhôm hydroxid, almagat làm tăng pH hiệu quả hơn đồng thời làm giảm độ acid toàn phần của dịch vị nhanh hơn mà không ảnh hưởng đến thể tích dịch tiết cũng như không có tác dụng phụ gây táo bón. Almagat cũng ức chế đáng kể hoạt động của pepsin trong dịch vị ngay cả sau khi điều chỉnh



đến pH bằng 2 là pH hoạt động tối ưu của pepsin. Khả năng này không thấy ở nhôm hydroxid.

Ngoài ra, almagat còn có khả năng bao phủ đồng đều tạo một màng bảo vệ trên niêm mạc thực quản và dạ dày.

13. Đặc tính dược động học

Almagat không được hấp thụ vào vòng tuần hoàn vì thế không cần xác định các thông số dược động học tiêu chuẩn. Sau khi trung hoà acid hydrochloric trong dạ dày, almagat được đào thải ra khỏi cơ thể qua phân.

Magnesi:

Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 – 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không gây ra nhiễm kiềm. Ở người có suy thận, cần phải thận trọng do có khả năng làm tăng magnesi huyết.

Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có magnesi làm thay đổi tốc độ hoà tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc; muối magnesi cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

Nhôm:

Khi uống, nhôm oxyd phản ứng chậm với acid hydrochloric dạ dày để tạo thành nhôm clorid hoà tan, một lượng nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Uống thuốc lúc no làm kéo dài thời gian phản ứng của nhôm oxyd với acid hydrochloric 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 nhanh thành các muối nhôm kiềm không hoà tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại carbonat aluminum kiềm và các xà phòng nhôm.

Nhôm hấp thu được đào thải 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

14. **Quy cách đóng gói:** Hộp 20 gói, 15ml/gói

15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

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

17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

SAMJIN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

52, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.

19. **Số đăng ký:**

