

Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:

Magnesi trisilicat 250 mg

Nhôm hydroxyd 120 mg

Tá dược vđ 1 viên

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ



ALLERIVAT

Magnesi trisilicat 250 mg

Nhôm hydroxyd 120 mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén nhai

WEALPHAR GMP - WHO

ALLERIVAT

Composition: Each chewable tablet contains:

Magnesium trisilicate 250 mg

Aluminium hydroxide 120 mg

Excipients q.s.f..... 1 tablet

Storage: Dry place, not above 30°C avoid direct sunlight.

Specification: Manufacturer's.

Keep out of reach of children

Read the leaflet carefully before use

Indications, administration, contraindications and other information: See package insert.

Manufacturer:

WEALPHAR PHARMACEUTICAL J.S.C

Lot CN5, Thụy Vân Industrial Park, Thụy Vân Commune, Viet Tri City, Phu Tho

SEK (Reg. No) :
Số lô SX (Lot No) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

ALLERIVAT

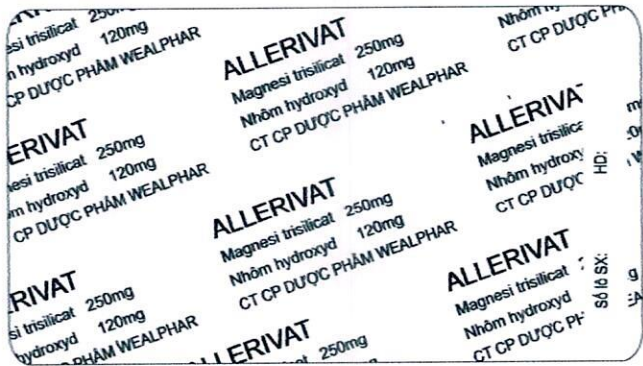
ALLERIVAT

Magnesium trisilicate 250 mg

Aluminium hydroxide 120 mg

Box of 6 blisters x 10 chewable tablets

WEALPHAR GMP - WHO



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. TÊN THUỐC: ALLERIVAT

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Đề xa tầm tay trẻ em”.

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Magnesi trisilicat: 250,0 mg; Nhôm hydroxyd: 120,0 mg.

Thành phần tá dược: Mannitol, sorbitol, tinh bột ngô, povidon K30, aspartam, hương dâu, magnesi stearat, colloidal silicon dioxyd.

4. DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén thuôn dài, màu trắng, một mặt có chữ dwp, mùi thơm, vị ngọt, cạnh và thành viên lành lặn.

5. CHỈ ĐỊNH

- Làm giảm các triệu chứng khó tiêu (như chứng ợ nóng và đầy bụng khó tiêu) và bệnh lý trào ngược dạ dày - thực quản.

- Tác dụng có lợi trong việc thúc đẩy chữa lành vết loét tá tràng.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc dùng bằng đường uống, viên thuốc phải được ngậm hoặc nhai trước khi nuốt.

Liều dùng

Người lớn:

Ngậm hoặc nhai một hoặc hai viên khi cần (thường là giữa các bữa ăn và trước khi đi ngủ).

Trẻ em:

Không được khuyến khích sử dụng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc Allerivat không dùng cho những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc chống acid chứa magnesi, nhôm hydroxyd và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính hoặc giảm phospho máu.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Thận trọng khi dùng cho các trường hợp suy thận.

- Việc sử dụng thường xuyên chỉ nên theo lời khuyên của bác sĩ.

- Cảnh báo tá dược:

+ Trong thành phần công thức thuốc này có chứa 6,0 mg aspartam trong mỗi một viên, aspartam bị thủy phân tại ống tiêu hóa khi dùng đường uống. Một trong những sản phẩm thủy phân chính là phenylalanin. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon



niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

+ Thuốc này có chứa sorbitol 50,0 mg/viên, cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

+ Thuốc này có chứa mannitol, có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

Không có bằng chứng cho thấy magnesi trisilicat hoặc nhôm hydroxyd dùng đường uống có tác dụng phụ đối với thai kỳ hoặc sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Cho đến nay, không có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình thai nghén, sự phát triển phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau khi sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Magnesi không được hấp thu tốt và mặc dù một lượng nhỏ có thể được tìm thấy trong sữa mẹ, nhưng không gây ra vấn đề gì ở trẻ bú mẹ dù có thể gây tiêu chảy. Nhôm hydroxyd không có khả năng gây ra vấn đề ở trẻ bú mẹ.

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

Thuốc Allerivat không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

** Tương tác thuốc:*

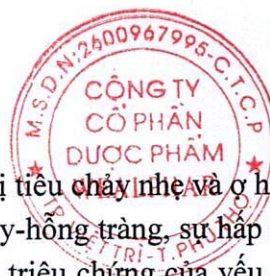
- Thuốc Allerivat có thể làm giảm sự hấp thu và tác dụng của một số loại thuốc, do đó không được dùng đồng thời với các loại thuốc này; Các loại thuốc có thể bị ảnh hưởng, nhưng không giới hạn ở thuốc ức chế men chuyển (ACE), salicylat, bao gồm aspirin, atazanavir, azithromycin, barbiturat, acid mật, các bisphosphonat, kháng sinh cephalosporin, kháng sinh fluoroquinolon, tetracyclin, rifampicin, chloroquin và hydroxychloroquin, deflazacort, indomethacin, digoxin, dipyrđamol, eltrombopag, erlotinib, fexofenadin, gabapentin, các chế phẩm sắt, isoniazid, itraconazol, ketoconazol, lansoprazol, levothyroxin, lithium, methenamin, mycophenolat, nitrofurantoin, penicillamin, phenothiazines, phenytoin, proguanil, rosuvastatin, sulpirid, các tetracyclin, tipranavir, ulipristal (tránh dùng chung với thuốc kháng acid).

- Với quinidin, nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng lên do làm giảm thải trừ.

- Có nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa khi dùng muối magnesi đường uống với nhựa polystyren sulfonat.

** 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.



12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thuốc Allerivat không có tác dụng phụ đáng kể nhưng có khả năng bị tiêu chảy nhẹ và ợ hơi. Ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và có lỗ thông dạ dày-hồng tràng, sự hấp thụ maginesi nhanh chóng có thể dẫn đến tăng maginesi huyết, tạo ra các triệu chứng của yếu cơ, hạ huyết áp, thay đổi điện tâm đồ, an thần, lú lẫn và trong những trường hợp nghiêm trọng có thể gây ra liệt hô hấp và tiền tâm thu do dị ứng. Việc sử dụng thuốc kéo dài ở những bệnh nhân này có thể gây ra bệnh sỏi thận.

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều là hầu như không xảy ra và nếu xảy ra quá liều việc điều trị chỉ mang tính chất hỗ trợ.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02AD

Nhóm dược lý: Hỗn hợp và phức chất của hợp chất nhôm, calci và maginesi

Magnesi trisilicat và gel nhôm hydroxyd khô đều là thuốc kháng acid tác dụng chậm và sự hấp thụ từ ruột các sản phẩm phân hủy là rất hạn chế. Tác dụng này hầu như hoàn toàn là vô hiệu hóa acid dạ dày và làm giảm triệu chứng trong loét dạ dày do tăng acid.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tác dụng chính của maginesi trisilicat là ở dạ dày, chỉ một lượng nhỏ silicon dioxyd, maginesi và nhôm được hấp thụ một cách có hệ thống, và sau đó một phần được bài tiết qua thận.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ (nhôm - PVC) x 10 viên, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

18. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

19. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

20. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì,
Tỉnh Phú Thọ.