

Sachet's label
TL: 90%

Alma-Gel 1500mg

Almagate 1500mg

Oral suspension

Manufactured by: SAG MANUFACTURING, S.L.U
Carretera Nacional 1, Km. 36 28750 San Agustín de Guadalix, Spain

Sachet 15ml

Oral use

COMPOSITION: Each sachet of 15ml oral suspension contains: Almagate 1500mg

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION: Please see the leaflet inside.

STORAGE: Store below 30°C. **SPECIFICATION:** In-house

Keep out of reach of children

Read carefully the enclosed leaflet before use.

Batch No.: #####

Exp. Date: dd/mm/yyyy



Hộp 16 gói x 15ml

Dùng đường uống

Alma-Gel 1500mg

Almagate 1500mg

Hỗn dịch uống

Sản xuất bởi: SAG MANUFACTURING, S.L.U
Carretera Nacional 1, Km. 36 28750 San Agustín de Guadalix, Tây Ban Nha

COMPOSITION:
Each sachet of 15ml oral suspension contains:
Almagate 1500mg

INDICATION, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND OTHER INFORMATION:
Please see the leaflet inside.

STORAGE: Store below 30°C.

SPECIFICATION: In-house

Keep out of reach of children

Read carefully the enclosed leaflet before use.

DNNK: Công ty TNHH Xuất nhập khẩu và Phân phối Dược phẩm Hà Nội
Địa chỉ: Số 23 phố Vương Thừa Vũ, Phường Khương Mai, Quận Thanh Xuân, Thành phố Hà Nội, Việt Nam

THÀNH PHẦN: Mỗi gói hỗn dịch 15ml có chứa:
Almagate 1500mg

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Đổ xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg. Date): Hạn dùng (Exp. Date): Xem trên nhãn bao bì.

VN Reg. No. (Số ĐQ): #####

16 sachets x 15ml

Oral use

Alma-Gel 1500mg

Almagate 1500mg

Oral suspension

Manufactured by: SAG MANUFACTURING, S.L.U
Carretera Nacional 1, Km. 36 28750 San Agustín de Guadalix, Spain

Alma-Gel 1500mg

Almagate 1500mg

Oral suspension

Batch No.: #####

Mfg. Date: dd/mm/yyyy

Exp. Date: dd/mm/yyyy

TL: 65%

ALMA-GEL 1500MG

(Hỗn dịch uống almagate 1500mg)



CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Để 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.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi gói hỗn dịch 15ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Almagate 1500mg.

Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose and Carmellose natri (89:11) (Vivapur MCG® 591P), Croscarmellose natri 415-770 mPa.s (Blanose® CMC 7MF PH), Croscarmellose natri 1425-2660 mPa.s (Blanose® CMC 9M331F PH), saccharin natri, sorbitol 70%, clorhexidin diacetat, simeticon, hương bạc hà, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ:

Hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu trắng có mùi bạc hà.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để làm giảm và điều trị triệu chứng ợ nóng và ợ chua ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khuyến cáo là 1,5 gram (1 gói), ba lần một ngày, tốt nhất là 30 phút đến một giờ sau bữa ăn chính.

Nếu các triệu chứng ợ nóng, ợ chua vẫn còn, có thể dùng thêm một liều trước khi đi ngủ. Nhưng không được vượt quá 8 gram mỗi ngày.

Thuốc này không nên được sử dụng quá 14 ngày trừ khi có sự chỉ định hoặc giám sát của bác sĩ. Nếu các triệu chứng ợ nóng, ợ chua vẫn còn, cần đánh giá tình trạng lâm sàng.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở nhóm tuổi này.

Bệnh nhân suy thận

Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên tránh dùng liều cao.

Cách dùng:

Gói thuốc phải được ép nhiều lần trước khi mở để sử dụng hết phần thuốc bên trong. Hỗn dịch uống có thể được uống trực tiếp từ gói hoặc có thể đổ thuốc trong gói vào nửa cốc nước, khuấy đều và uống ngay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với almagate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer.
- Xuất huyết đường tiêu hóa hoặc trực tràng chưa được chẩn đoán, bệnh trĩ, phù nề, tiền sản giật, tiêu chảy.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Bệnh nhân trẻ em

Không nên dùng thuốc kháng acid cho trẻ dưới 12 tuổi vì có thể sẽ che giấu các bệnh đã có từ trước (ví dụ như viêm ruột thừa). Ở trẻ nhỏ, có nguy cơ tăng maginesi máu hoặc ngộ độc nhôm, đặc biệt nếu trẻ bị mất nước hoặc bị suy thận.

Bệnh nhân suy thận

Almagate không được khuyến cáo cho bệnh nhân suy thận nặng. Cần thận trọng khi dùng almagate cho bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình. Cần tránh dùng liều cao do có thể tích tụ lâu dài các ion nhôm và maginesi trong cơ thể.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng liên tục thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm nặng thêm một số bệnh lý về xương hiện có (loãng xương và nhuyễn xương), do giảm phospho và calci. Không nên dùng thuốc kháng acid chứa nhôm cho bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer. Một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng nhôm có thể phát triển thêm triệu chứng bệnh Alzheimer vì nhôm được tập trung trong đám rối thần kinh mô não.

Cần sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, tiêu chảy, kém hấp thu hoặc suy nhược nghiêm trọng, vì ion nhôm có xu hướng hình thành muối phosphat không hòa tan trong ruột, làm giảm sự hấp thu của phospho và được bài tiết qua phân. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt khi dùng thuốc lâu dài, có thể gây ra tình trạng giảm phosphat máu (chán ăn, yếu cơ, mệt mỏi...) và nhuyễn xương.

Cần thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng xuất huyết tiêu hóa nào, như nôn ra máu hoặc phân đổi sang màu đen.

Cảnh báo về tá dược

Thuốc này chứa 1,05 g sorbitol trong mỗi gói. Bệnh nhân mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (IHF) không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi gói, về cơ bản được coi là “không chứa natri”.

Thuốc này có chứa sulfite nhưng hiếm khi gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Phụ nữ có thai:

Dùng thuốc kháng acid khi mang thai được coi là an toàn, nhưng chống chỉ định sử dụng thuốc kéo dài hoặc liều cao do tác dụng toàn thân có thể xảy ra. Một số nghiên cứu đã chỉ ra rằng trường hợp tăng calci máu và tăng/hạ maginesi máu đơn lẻ liên quan đến việc dùng thuốc kháng acid kéo dài trong thời kỳ mang thai. Các trường hợp cá biệt tăng phản xạ gân xương cũng đã được mô tả ở thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc maginesi kéo dài và ở liều cao.

Phụ nữ cho con bú:

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và maginesi có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng nồng độ của chúng không đủ cao để gây tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ. Nên tránh sử dụng kéo dài và/hoặc liều cao.

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

Almagate không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc kháng acid làm thay đổi sự hấp thu của nhiều loại thuốc, vì vậy nên uống almagate cách xa bất kỳ loại thuốc nào khác.

Có những nghiên cứu chứng minh almagate làm giảm hấp thu của các thuốc chống viêm không steroid (acid flufenamic hoặc mefenamic, indomethacin), thuốc chống loét dạ dày (cimetidin, famotidin, ranitidin), các digitalis (digoxin, digitoxin), chlorpromazin, lansoprazol, prednison.

Giảm hấp thu gabapentin và ketoconazol có thể xảy ra do thay đổi độ pH trong đường tiêu hóa.



Với các loại thuốc như penicillamin, các quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (chlortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin), muối sắt (sắt sulfat), việc giảm hấp thu là do việc tạo thành các phức hợp kém hòa tan, vì vậy nên dùng cách xa 2 hoặc 3 giờ.

Với quinidin, độc tính đã được ghi nhận do giảm bài tiết (do kiềm hóa nước tiểu)

Với salicylat (acid acetylsalicylic), các nghiên cứu cho thấy nồng độ salicylat giảm do tăng bài tiết (do kiềm hóa nước tiểu), đặc biệt khi dùng liều cao salicylat. Chỉ nên sử dụng thuốc kháng acid có muối nhôm vì chúng có ít tác dụng hơn.

Nên uống hỗn dịch uống almagate 1,5 g ít nhất 3 giờ sau khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Do khả năng hấp thu kém ở ruột nên tác dụng không mong muốn của almagate rất hiếm.

Rối loạn tiêu hóa:

Tiêu chảy, tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Nói chung triệu chứng thường nhẹ, thoáng qua và biến mất sau khi ngừng điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho và/hoặc điều trị kéo dài với liều cao, nó có thể làm giảm nồng độ phosphat máu và gây ra chứng nhuyễn xương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid, phức hợp của nhôm và magnesi.

Mã ATC: A02A D03

Almagate là hoạt chất có tác dụng trung hòa acid chlohydric và ức chế pepsin hoạt tính. Nó cũng có khả năng hấp phụ và trung hòa acid mật.

Dùng thuốc này qua đường uống giúp trung hòa acid chlohydric. Như vậy, 1 gam almagate trung hòa được 28 mmol HCl theo phương pháp USP (United States Pharmacopoeia).

Trong các thử nghiệm *in-vitro*, almagate đã chứng minh khả năng trung hòa của nó. Trong thử nghiệm *in-vitro* của Holbert với dịch dạ dày nhân tạo, người ta quan sát thấy rằng, trong một phút, 1g almagate đã nâng độ pH của dịch vị từ 1,27 lên 3,92.

Thông qua các nghiên cứu đo pH dạ dày lúc đói, đã chỉ ra rằng almagate có tác dụng khởi phát nhanh chóng. Trong một nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh, người ta đã chứng minh rằng almagate có tác dụng trung hòa acid dạ dày (> pH 3) nhanh chóng (<1 phút), và duy trì tác dụng này trong khoảng một giờ.

Bằng cách hút dịch dạ dày ở những người tình nguyện khỏe mạnh, người ta đã chứng minh rằng almagate có khả năng trung hòa acid chlohydric trong dạ dày ở điều kiện cơ bản và sau khi kích thích bằng pentagastrin, cũng như khả năng bất hoạt pepsin.

Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, không quan sát thấy sự gia tăng đáng kể nào về nồng độ nhôm và magnesi trong huyết thanh sau khi dùng liều lặp lại almagate.

Trong một nghiên cứu lâm sàng chéo, mù đôi, được thiết kế để so sánh hai công thức của almagate 1,5 g, trong đó, dùng một liều uống 1,5 g almagate và thực hiện phép đo pH sau bữa ăn, người ta thấy rằng almagate đã cải thiện các thông số đo được trong chỉ số pH, so với việc không thực hiện điều trị.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Các ion nhôm và magnesi được hấp thu rất ít ở ruột. Chỉ hấp thu phần ion nằm trong hợp chất hòa tan và lượng dư của chúng không kết tủa trong ruột.

Một lượng nhỏ được hấp thu sẽ nhanh chóng được đào thải qua thận, do đó không có nguy cơ ngộ độc khi dùng thuốc kháng acid trừ khi có suy thận tiến triển hoặc bệnh Alzheimer.

Dữ liệu tiền lâm sàng

Trong các nghiên cứu về độc tính cấp tính ở chuột nhắt và chuột cống được điều trị với liều 4000 mg/kg almagate, không quan sát thấy dấu hiệu nhiễm độc nào. Trong các nghiên cứu độc tính mãn tính ở chuột được điều trị bằng almagate với liều 500, 1000 và 2000 mg/kg trong 4

tuần, cũng không quan sát thấy dấu hiệu nhiễm độc nào. Độc tính thấp của almagate qua đường uống là do sinh khả dụng toàn thân thấp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 16 gói x 15ml.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. Date), hạn dùng (Exp. Date): xin xem trên nhãn bao bì.

Sản xuất tại Tây Ban Nha bởi:

SAG MANUFACTURING, S.L.U

Carretera Nacional I, Km. 36 28750 San Agustín de Guadalix, Espana/Spain.

