

272/1A₁₅₉

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Đã phê duyệt

Lần đầu:.....19-09-2017



Ampetox
Almagat 1,5 g

[illegible]

Ampetox
A l m a g a t 1,5 g

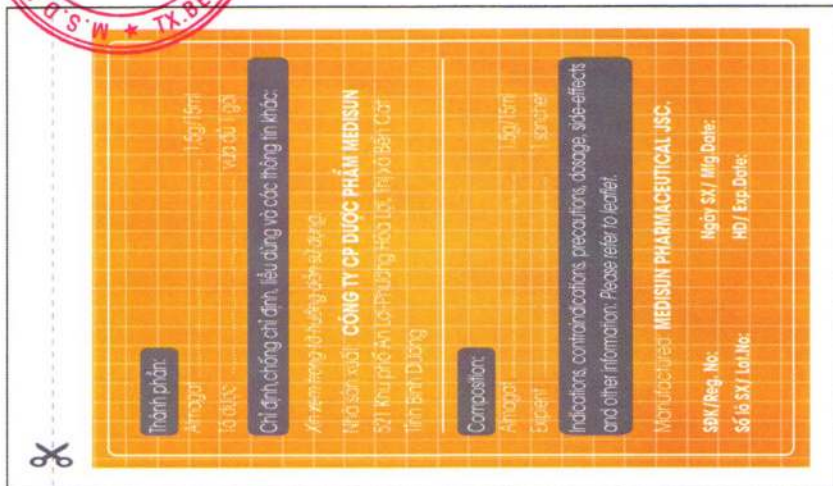
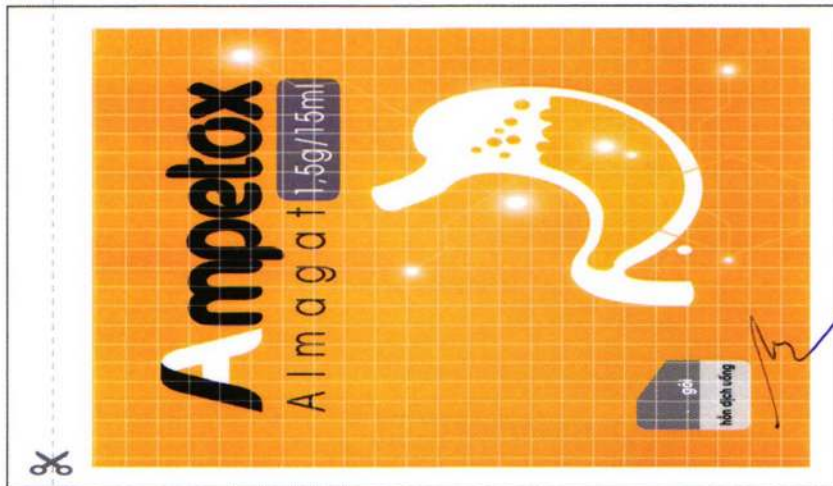


Ampetox
A | m a g a t
1,5 g

[illegible]

Hộp	30 gói	Hỗn dịch uống
-----	--------	---------------

Ampetox
Allmagat 1,5g



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

AMPETOX

(Almagat 1,5 g/15 ml hỗn dịch)

1. Tên sản phẩm

AMPETOX

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Mô tả sản phẩm

Hỗn dịch uống có tác dụng làm dịu các cơn đau dạ dày, tá tràng.

3. Thành phần của thuốc

Mỗi gói 15 ml chứa:

Hoạt chất: Almagat 1,5 g.

Tá dược: Concentrated glycerin; natri carboxymethyl cellulose; avicel RC-591; aerosil; đường trắng; chlorhexidin acetat; hương bạc hà; lake pigment green; ethanol; nước tinh khiết.

4. Hàm lượng của thuốc

Mỗi gói 15 ml chứa: Almagat 1,5 g.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Loét dạ dày – tá tràng; viêm dạ dày; tăng acid dạ dày (cảm giác chua ở dạ dày, buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày, ợ chua; viêm thực quản do trào ngược.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Người lớn: 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày; uống thuốc sau khi ăn. Trường hợp bị loét dạ dày – tá tràng, uống 1 gói/ lần x 4 lần/ ngày; uống thuốc sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Trẻ em (6-12 tuổi): Uống ½ liều người lớn, thay đổi tùy theo liều dùng và tuổi của bệnh nhân.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng AMPETOX cho những bệnh nhân đã biết nhạy cảm với almagat hoặc các thành phần khác của thuốc; trẻ em dưới 6 tuổi; bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày – ruột hoặc trực tràng không rõ nguyên nhân, trĩ, phù nề, huyết áp cao bất thường ở thai phụ; tiêu chảy; giảm phosphat máu; suy chức năng thận (nguy cơ tăng maginesi máu).

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy chất miệng, cứng bụng, phân rắn, phân trắng

- Bệnh nhân suy thận mạn tính: nhuyễn xương, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ, mỡ máu tăng.



Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Mỡ máu (bệnh nhân bình thường)

Xử trí ADR: Điều trị triệu chứng cho các ADR.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thức ăn có thể kéo dài tác dụng trung hòa acid của thuốc.

Khi dùng phối hợp almagat với các thuốc chống viêm phi steroid (flufenamic, acid mefenamic, indomethacin), các thuốc kháng histamin (cimetidin, famotidin, ranitidin), các thuốc nhóm digital (digoxin, digitoxin), clopromazin, lansoprazol và prednisolon: almagat làm giảm hấp thu của các thuốc phối hợp.

Gabapentin và ketoconazol bị hấp thu khi dùng đồng thời với almagat do thay đổi pH dạ dày ruột.

Penicilamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (clortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin), muối sắt (sắt sulphat) khi dùng đồng thời với almagat bị giảm hấp thu do tạo phức không tan với almagat.

Quinidin khi dùng cùng almagat có thể tăng độc tính do bị giảm bài tiết vì kiềm hóa nước tiểu.

Các salicylat (acid acetylsalicylic) khi dùng phối hợp với almagat lượng salicylat giảm do bị tăng bài tiết vì kiềm hóa nước tiểu đặc biệt khi dùng liều cao salicylat.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Tiếp tục dùng thuốc với liều thông thường.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Có thể xảy ra tình trạng loãng xương và hàm lượng phosphat trong máu thấp ở bệnh nhân sử dụng thuốc liều cao và dài ngày hoặc ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng ít phosphat.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Điều trị triệu chứng.

14. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Dùng thận trọng cho bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc khác.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng

Thận trọng ở những bệnh nhân có chế độ ăn kiêng ít phosphat, hấp thu kém, suy nhược. Ở những bệnh nhân này nếu điều trị lâu dài có thể bị tình trạng phosphat máu thấp (chán ăn, nhược cơ, hay bồn chồn, lo lắng, ...) và loãng xương.

Thận trọng khi dùng cho trẻ nhỏ vì có nguy cơ mắc bệnh tiềm ẩn (đau ruột thừa), tình trạng tăng magnesi huyết, nhiễm độc nhôm đặc biệt ở trẻ bị mất nước và suy thận.

Thận trọng khi sử dụng cho người già, nếu dùng lâu dài có thể làm tình trạng các bệnh về xương xấu đi do làm giảm phosphat và calci.

Nếu triệu chứng không giảm trong 2 tuần dùng thuốc, nên ngưng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Giống như các thuốc kháng acid khác, thuốc được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài với liều cao.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và magnesi có thể được bài tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ cao để gây tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ. Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú nhưng không nên dùng thường xuyên với liều cao.

Sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ

Gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Tờ hướng dẫn sử dụng

AMPETOX

(Almagat 1,5 g)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: AMPETOX

Thành phần: Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Almagat.....1,5 g.

Tá dược Concentrated glycerin; natri carboxymethyl cellulose; avicel RC-591; aerosil; đường trắng; chlorhexidin acetat; hương bạc hà; lake pigment green; ethanol; nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 20gói x 15ml/gói.

Hộp 30gói x 15ml/gói

Hộp 50gói x 15ml/gói

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A02AD03

Thuộc nhóm dược lý: các chất antacid

Almagat là phối hợp của hai muối nhôm và magesi, được dùng như một thuốc kháng acid dạ dày dưới dạng hỗn dịch. Thuốc làm giảm acid dịch vị dư thừa, để làm giảm độ acid trong dạ dày, như vậy làm giảm các triệu chứng trong viêm loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng, đầy bụng và trào ngược dạ dày thực quản.

Thuốc được bảo vệ dưới dạng hỗn dịch, tạo một màng bảo vệ tựa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa.

Lớp màng bảo vệ phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay.

Do thuốc là sự phối hợp của hai muối nhôm và magesi, giảm tác dụng phụ ở dạ dày ruột (do muối nhôm gây táo bón, và muối magesi có tác dụng nhuận tràng).

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Almagat tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid dịch vị tạo nhôm clorid, magesi clorid, cacbon dioxid và nước. Khoảng 10-50% almagat được hấp thu sau khi uống

Phân bố: Thuốc phân bố trong dạ dày, ruột. Khoảng 25-30% ion magesi liên kết với protein huyết tương. Magesi đi qua được hàng rào nhau thai và sữa mẹ.

Thải trừ: Khoảng 17-30% nhôm clorid tạo thành được thải trừ nhanh qua thận. Ở ruột non, nhôm phối hợp với phosphat ăn tạo nhôm phosphat không tan trong ruột và được

thải trừ qua phân. Phần maginesi hấp thu được thải trừ chủ yếu qua thận, phần không được hấp thu thải trừ qua phân.

Thuốc hầu như không được hấp thu ở dạ dày ruột. Thuốc được đào thải ra ngoài theo phân.

Chỉ định:

Thuốc được dùng cho các trường hợp:

Loét dạ dày – tá tràng

Viêm dạ dày

Tăng acid dạ dày (cảm giác chua ở dạ dày, buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày, ợ chua)

Viêm thực quản do trào ngược.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Người lớn: 1 gói/ lần x 3 lần/ ngày. Trường hợp bị loét dạ dày – tá tràng, uống 1 gói/ lần x 4 lần/ ngày; uống thuốc sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Trẻ em (6-12 tuổi): Uống $\frac{1}{2}$ liều người lớn, thay đổi tùy theo liều dùng và tuổi của bệnh nhân.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 6 tuổi

Bệnh nhân bị xuất huyết dạ dày – ruột hoặc trực tràng không rõ nguyên nhân, trĩ, phù nề, huyết áp cao bất thường ở thai phụ

Tiêu chảy

Giảm phosphat máu

Suy chức năng thận (nguy cơ tăng maginesi máu).

Thận trọng

Dùng thận trọng cho bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc khác.

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy thận nặng vì khả năng tích lũy nhôm và maginesi trong cơ thể.

Thận trọng ở những bệnh nhân có chế độ ăn kiêng ít phosphat, hấp thu kém, suy nhược vì muối nhôm hình thành ở dạng muối phosphat không hòa tan nên sự hấp thu giảm, và được thải ra ngoài qua phân. Vì vậy, ở những bệnh nhân này nếu điều trị lâu dài có thể bị tình trạng phosphat máu thấp (chán ăn, nhược cơ, hay bần khoăn, lo lắng, ...) và loãng xương.

Thận trọng khi dùng cho trẻ nhỏ vì có nguy cơ mắc bệnh tiềm ẩn (đau ruột thừa), tình trạng tăng maginesi huyết, nhiễm độc nhôm đặc biệt ở trẻ bị mất nước và suy thận.

Thận trọng khi sử dụng cho người già, nếu dùng lâu dài có thể làm tình trạng các bệnh về xương xấu đi do làm giảm phosphat và calci.

Nếu triệu chứng không giảm trong 2 tuần dùng thuốc, nên ngưng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, tiêu chảy chất miệng, cứng bụng, phân rắn, phân trắng

- Bệnh nhân suy thận mạn tính: nhuyễn xương, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ, mỡ máu tăng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

- Mỡ máu (bệnh nhân bình thường)

Xử trí ADR: Điều trị triệu chứng cho các ADR.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Thức ăn có thể kéo dài tác dụng trung hòa acid của thuốc.

Vì các thuốc trung hòa acid dịch vị có thể làm thay đổi sự hấp thu của một số lượng lớn các thuốc nên các thuốc cần phải dùng riêng rẽ cách nhau 2-3 giờ.

Khi dùng phối hợp almagat với các thuốc chống viêm phi steroid (flufenamic, acid mefenamic, indomethacin), các thuốc kháng histamin (cimetidin, famotidin, ranitidin), các thuốc nhóm digital (digoxin, digitoxin), clopromazin, lansoprazol và prednisolon: almagat làm giảm hấp thu của các thuốc phối hợp.

Gabapentin và ketoconazol bị hấp thu khi dùng đồng thời với almagat do thay đổi pH dạ dày ruột.

Penicilamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (clortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin), muối sắt (sắt sulphat) khi dùng đồng thời với almagat bị giảm hấp thu do tạo phức không tan với almagat.

Quinidin khi dùng cùng almagat có thể tăng độc tính do bị giảm bài tiết vì kiềm hóa nước tiểu.

Các salicylat (acid acetylsalicylic) khi dùng phối hợp với almagat lượng salicylat giảm do bị tăng bài tiết vì kiềm hóa nước tiểu đặc biệt khi dùng liều cao salicylat.

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

Phụ nữ có thai: Giống như các thuốc kháng acid khác, thuốc được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài với liều cao.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và magnesi có thể được bài tiết vào sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ cao để gây tác dụng không mong muốn cho trẻ bú mẹ. Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú nhưng không nên dùng thường xuyên với liều cao.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không ảnh hưởng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Có thể xảy ra tình trạng loãng xương và hàm lượng phosphat trong máu thấp ở bệnh nhân sử dụng thuốc liều cao và dài ngày hoặc ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng ít phosphat.

Cách xử trí: Bổ sung calci và phosphat.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi tờ thông tin thuốc:



Giám Đốc



Ds. Lê Minh Hoàn



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng