https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY Cp DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ VIÊN NÉN NHAI KREMAXTANA

---

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn lọ 100 viên



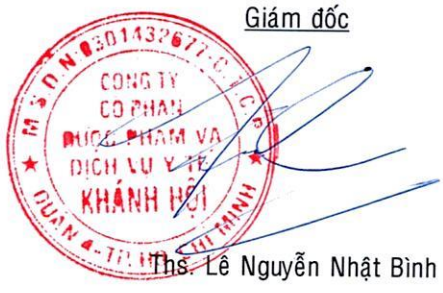
3. Mẫu nhãn lọ 200 viên



TP. HCM, ngày 02 tháng 12 năm 2024

Công ty Cp Dược phẩm và Dịch vụ y tế Khánh Hội

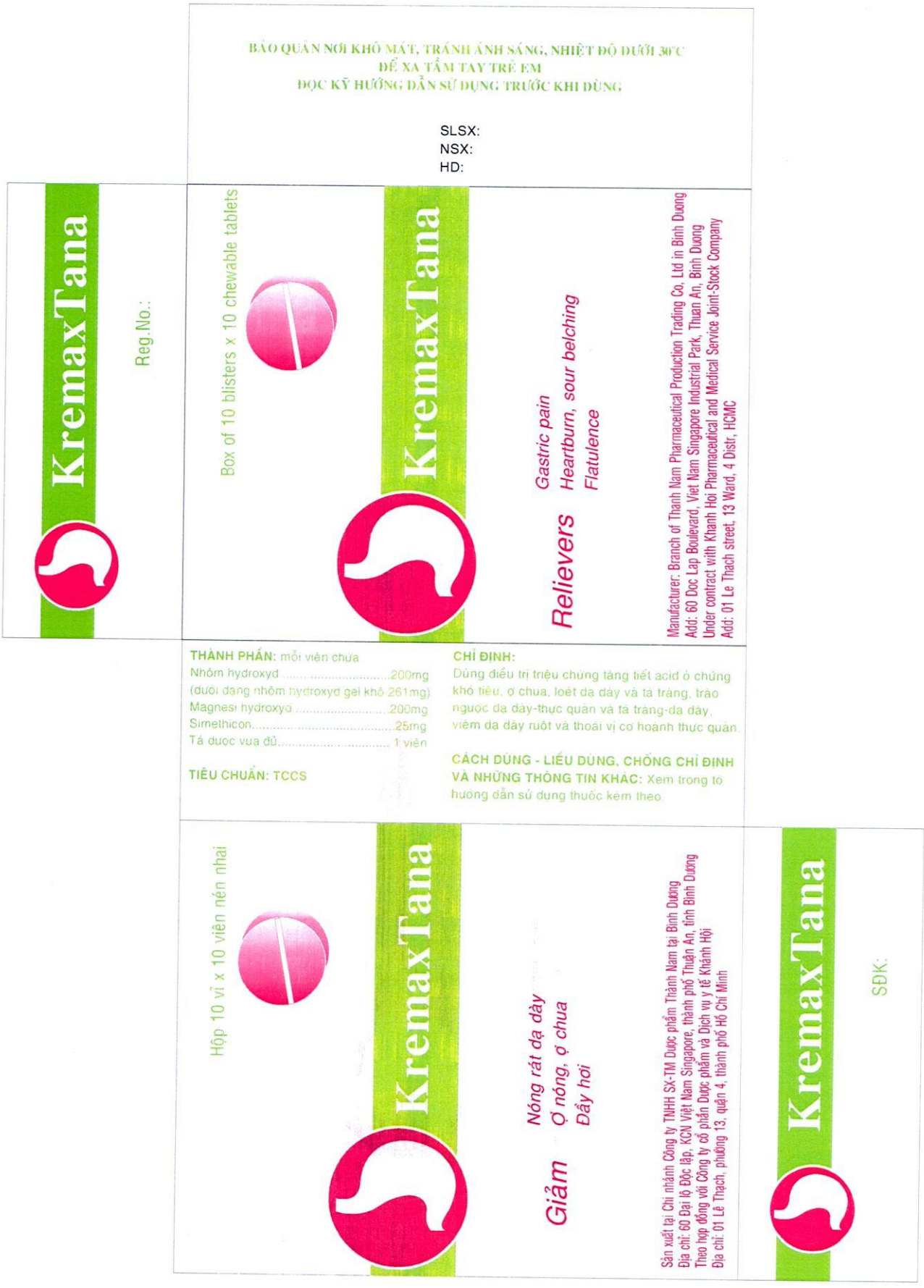
Giám đốc



Ths. Lê Nguyễn Nhật Bình

https://trungtamthuoc.com/

4. Mẫu nhãn hộp



https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

KREMAXTANA

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Nhôm hydroxyd.....200 mg
(dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô 261mg)
Magnesi hydroxyd.....200 mg
Simethicon.....25 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột sắn, Đường saccarose, Saccarin natri, Erythrosin, Magnesi stearat. Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn màu hồng, vị ngọt. Một mặt có vạch "/" được dập thẳng trên viên, một mặt trơn. Cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng tăng tiết acid ở chứng khó tiêu, ợ chua, loét dạ dày và tá tràng, trào ngược dạ dày-thực quản và tá tràng-dạ dày, viêm dạ dày ruột và thoát vị cơ hoành thực quản.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng bằng đường uống.

Nên nhai kỹ thuốc trước khi nuốt.

Liều dùng:

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Uống 1-3 viên giữa các bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi xuất hiện triệu chứng của bệnh. Không được uống quá 8 viên mỗi ngày.

Trẻ nhỏ

Độ an toàn và tính hiệu quả của Kremaxtana ở trẻ em từ 6-12 tuổi chưa được nghiên cứu. Không có dữ liệu.

Vạch chia chỉ nhằm mục đích bẻ ra cho dễ nhai nuốt, không chia thành các liều bằng nhau. Việc chia viên thuốc có thể không cung cấp liều lượng "một nửa" chính xác.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng trong trường hợp suy thận nặng. Không kê đơn cho bệnh nhân mắc bệnh phenylketonuria, bệnh alzheimer, bệnh xương toàn thân và trẻ em dưới 6 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi bác sĩ đã xác định chỉ định và kê đơn thuốc. Trừ khi có chỉ định khác của bác sĩ, không nên dùng thuốc này quá hai tuần.

Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận mãn tính, đặc biệt trong trường hợp phải lọc máu. Trong trường hợp suy thận mãn tính và uống liều lượng lớn nhôm hydroxyd để liên kết phosphat, dẫn đến tích tụ nhôm trong có thể; Bệnh loãng xương, bệnh não, bệnh cơ hoặc thiếu máu vi nang liên quan đến lọc máu có thể trở nên trầm trọng hơn ở những bệnh nhân này.

Cảnh báo đối với tá dược saccarose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

Màu Erythrosin có trong thuốc này có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

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

Thuốc này an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai và cho con bú, nhưng nên tránh dùng liều cao và tránh sử dụng kéo dài.

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

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Hợp chất magnesi – nhôm được sử dụng để làm giảm độ acid của dạ dày tương tác với nhiều loại thuốc, dẫn đến thay đổi độ acid và làm trống dạ dày, sự hấp thụ thuốc và hình thành các phức hợp không hấp thụ. Tương tác có thể giảm nếu dùng thuốc kháng acid 2 giờ trước bữa ăn hoặc 2 giờ sau khi dùng các loại thuốc khác.

Thuốc này có thể làm giảm sự tái hấp thu và tác dụng của các thuốc sau: tetracyclin, hợp chất quinolon, propanolol, atenolol, captopril, isoniazid, ketoconazol, hợp chất nitrofurantoin có chứa sắt và phospho. Thuốc có thể có sự giảm bài tiết quinin và mecamylamin trong nước tiểu và tăng bài tiết salicylat qua nước tiểu. Ngoài ra, thuốc này còn làm giảm chuyển hóa ranitidin và famotidin ở gan. Nếu các hợp chất magnesi và nhôm được sử dụng cùng với nhựa natri polystyren sulfonat, tình trạng nhiễm kiềm toàn thân có thể xảy ra trong cơ thể. Nếu uống trái cây họ cam quýt hoặc nước ép của chúng đồng thời, sự hấp thu nhôm có thể tăng lên.

https://trungtamthuoc.com/

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ hiếm khi xảy ra. Khi chức năng thận bị suy giảm, tình trạng tăng magie máu hoặc tích tụ nhôm có thể xảy ra trong cơ thể.

Tần suất tác dụng phụ được xác định là: Rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100, < 1/10), không phổ biến (≥ 1/1.000, < 1/100), hiếm gặp (≥1/10.000, < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Tần suất / Phân loại theo hệ thống cơ quan	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Phản ứng quá mẫn
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			Tăng magie máu, tích tụ nhôm	
Rối loạn tiêu hóa		Tiêu chảy, táo bón		

"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com".

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Vô tình uống quá nhiều thuốc có thể gây buồn nôn và nôn.

Việc sử dụng kéo dài ở bệnh nhân suy thận có thể dẫn đến sự tích tụ nhôm trong cơ thể và gây ra bệnh loãng xương, bệnh não và bệnh cơ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC của thuốc: A02A

Cơ chế tác dụng của thuốc:

Thuốc này có phản ứng hóa học để trung hòa acid dư thừa do tế bào thành dạ dày tiết ra. Nó làm giảm tổng lượng acid, trung hòa acid dạ dày bằng cách giảm sự tái hấp thu các ion hydro ở niêm mạc dạ dày và ruột. Điều này làm tăng độ pH của dạ dày và làm giảm các triệu chứng tăng acid. Khi thuốc trung hòa đủ acid dạ dày (pH lớn hơn 4), nó sẽ làm giảm sự giải phóng pepsin và gastrin. Ngoài ra, các loại thuốc làm giảm độ acid của dạ dày có thể kích thích sự tổng hợp hoặc giải phóng prostaglandin dạ dày và bicarbonat, từ đó tạo ra tác dụng bảo vệ tế bào. Trong trường hợp trào ngược dạ dày tá tràng, những loại thuốc này có thể liên kết với acid mật. Nhôm hydroxyd liên kết acid mật tốt hơn magnesi hydroxyd. Đặc tính kết hợp acid mật này cũng có thể hữu ích khi có trào ngược dạ dày, thực quản.

Nhôm hydroxyd làm tăng độ pH của dạ dày chậm hơn nhiều so với magnesi hydroxyd và có thể bị loại bỏ rất nhanh khi bụng đói nên không có bất kỳ tác dụng trung hòa đáng kể nào đối với acid dạ dày. Vì vậy, để làm giảm đặc tính này và tác dụng của nhôm hydroxyd trong việc trị táo bón (muối nhôm giảm, muối magnesi tăng nhu động ruột).

Simethicon làm giảm sức căng bề mặt và được dùng bằng đường uống. Do đó, nó gây ra sự kết tụ của các bong bóng khí trong ruột, đồng thời làm giảm mức độ lan khắp của chúng. Nó làm giảm sự hình thành khí, cảm giác khó chịu trong ruột khi hình thành quá nhiều khí. Để điều trị nhiều bệnh về đường tiêu hóa, nó được kết hợp với các thuốc làm giảm độ acid của dạ dày, là một chất làm giảm sự hình thành khí một cách hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc làm giảm độ acid của dạ dày được so sánh định lượng dựa vào khả năng trung hòa acid của chúng, mà được đặc trưng bởi acid hydrochloric (tính bằng mEq), mang lại khả năng trung hòa acid là 9,725 mEq trong vòng 15 phút sau khi đạt pH 3 đối với viên Kremaxtana (1 viên nén nhai)

Khi nhôm hydroxyd được đưa vào cơ thể, nó phản ứng chậm với acid hydrocloric trong dạ dày để tạo thành nhôm clorua hòa tan ($Al(OH)_3 + 3HCl \rightarrow AlCl_3 + 3H_2O$). Magnesi hydroxyd phản ứng nhanh hơn ($Mg(OH)_2 + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + 2H_2O$). Hiệu ứng trung hòa xảy ra trong vòng 10-15 phút. Các dẫn xuất được loại bỏ khi bụng đói trong khoảng 30 phút. Thức ăn trong dạ dày làm tăng độ acid trong dạ dày lên pH 5 trong thời gian một giờ và kéo dài tác dụng trung hòa của thuốc lên 3 giờ hoặc hơn.

Muối nhôm thường không được tái hấp thu ở đường tiêu hóa, do đó không có tác dụng toàn thân khi chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, trong trường hợp suy thận, cần thận trọng khi kê đơn liều cao nhôm hydroxyd gắn phosphat, chất có trong các thuốc dùng để làm giảm độ acid dạ dày, vì sự tích tụ nhôm có thể dẫn đến chứng loãng xương, bệnh não, bệnh cơ hoặc thiếu máu hồng cầu nhỏ. Nhôm tái hấp thu được giải phóng thông qua các thể vùi. Phần hợp chất nhôm còn lại trong đường tiêu hóa không được tái hấp thu, tùy theo liều lượng, tạo thành các dẫn xuất không hòa tan, hấp thu kém của muối nhôm trong ruột: hydroxyd, carbonat, phosphat và các hợp chất với acid béo, được bài tiết qua phân.

Mặc dù magnesi hydroxyd được coi là thuốc kháng acid không hấp thụ, nhưng khả năng hấp thụ 5-10% (nếu sử dụng liều cao). Khi bị suy thận, việc này có thể gây tăng magnesi máu đe dọa tính mạng.

https://trungtamthuoc.com/

Dữ liệu từ các nghiên cứu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu trên chuột dùng nhôm hydroxyd với liều lên tới 266 mg/kg thể trọng mỗi ngày không cho thấy gây quái thai. Nhôm hydroxyd cho thấy tác dụng gây quái thai không đáng kể trong một nghiên cứu trên chuột Sprague-Dawley với liều hàng ngày là 384 mg/kg thể trọng

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên (nhôm/PVC); Lọ 100 viên (PP); Lọ 200 viên (PP).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều kiện bảo quản : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Điều kiện bảo quản sau khi mở nắp lọ: Lọ phải được đóng kín nắp ngay sau khi sử dụng, bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp lọ: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

Số 60 đại lộ Độc Lập, khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương

ĐT: (0274) – 3767850 Fax: (0274) – 3767852

Theo hợp đồng với: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

Số 01 Lê Thạch, Phường 13, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh ĐT: (028) – 39400139

Tp. HCM, ngày 27 tháng 02 năm 2025

Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI

Ths. Lê Nguyễn Nhật Bình