

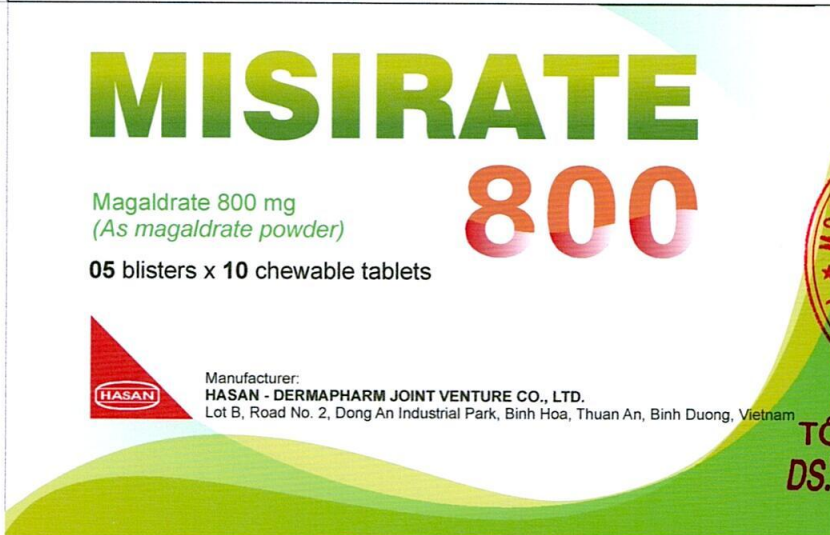
Misirate 800

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén nhai
Kích thước: 111 x 72 x 22 mm



Misirate 800

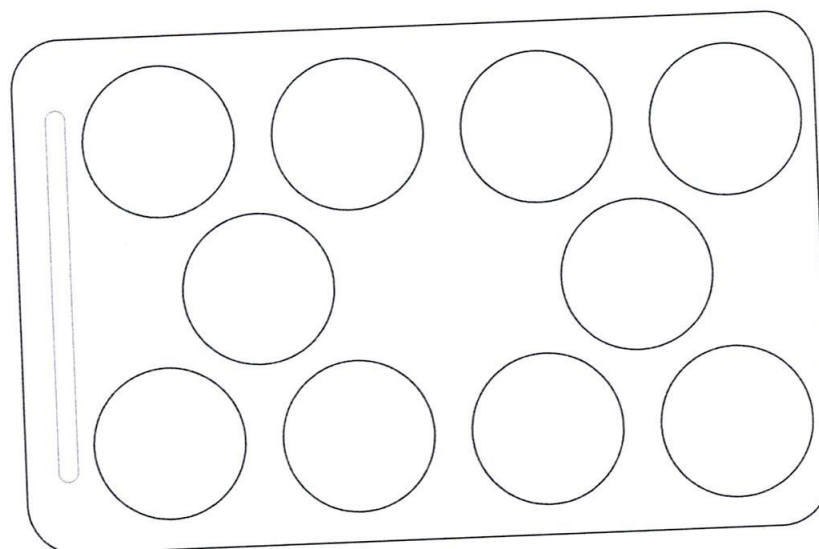
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén nhai
Kích thước: 111 x 72 x 35 mm



Misirate 800

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén nhai
Kích thước: 111 x 72 x 63 mm





TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

140 x 100 mm

MISIRATE 800

Viên nén nhai

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
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.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Magaldrat (*dưới dạng magaldrate powder*) 800 mg.
- Tá dược: Sorbitol, sucralose, hương bạc hà, magnesi stearat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt phẳng, hương bạc hà, vị ngọt, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn thực quản – dạ dày – tá tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Liều khuyến cáo: 1 – 2 viên/lần, khi cần cơn đau xuất hiện.
- Không uống quá 6 liều/ngày (12 viên/ngày).

Cách dùng

- Nhai trước khi nuốt cùng với một ít nước.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Do thiếu dữ liệu nghiên cứu, vì vậy không nên sử dụng Misirate 800 cho trẻ em dưới 15 tuổi.
- Ở bệnh nhân suy thận và thâm nhiễm máu mạn tính, cần theo dõi nồng độ nhôm (nguy cơ mắc bệnh não).
- Misirate 800 có chứa tá dược sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc. Một viên nén chứa 624 mg sorbitol, tương ứng với dùng 7,5 g/ngày khi uống liều tối đa.
- Nếu các triệu chứng kéo dài hơn 2 tuần mặc dù được điều trị, tư vấn y khoa là cần thiết để xác định sự lành tính của bệnh.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai ở động vật.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiện nay không có đầy đủ dữ liệu có liên quan để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc gây độc bào thai của nhôm hydroxyd khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.
- Vì sự hấp thu một lượng nhỏ nhôm hydroxyd nên chỉ sử dụng Misirate 800 trong thai kỳ nếu cần thiết.
- Nên lưu ý đến sự có mặt của ion nhôm có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu.
- Các muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón trong thai kỳ, và ở liều cao cũng có thể gây giảm phospho (trừ muối nhôm phosphat). Sự hấp thu ion nhôm được xem là rất nhỏ và không có nguy cơ quá liều nếu hạn chế liều dùng theo từng ngày và thời gian cụ thể, nhưng nguy cơ này có thể xảy ra nếu không tuân thủ các khuyến cáo trên, đặc biệt trong trường hợp người mẹ bị suy thận; thai nhi và trẻ sơ sinh có nguy cơ bị nhiễm độc nhôm.
- Có gắng hạn chế liều dùng hàng ngày và nếu có thể, đặt thời gian biểu cho mỗi lần dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Misirate 800 không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp thuốc cần thận trọng:

- *Citrat*: Nguy cơ tạo điều kiện thuận lợi cho việc hấp thu nhôm vào cơ thể, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Uống chế phẩm tác dụng tại chỗ dạ dày – ruột chứa nhôm cách chế phẩm chứa citrat khoảng hơn 2 giờ nếu có thể, kể cả citrat tự nhiên (nước cam, chanh).
- *Dược phẩm đường uống*: Misirate 800 làm giảm hấp thu một số thuốc khác nếu dùng đồng thời. Đề phòng ngừa, uống thuốc này hoặc các thuốc kháng acid cách các thuốc khác hơn 2 giờ nếu có thể.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Táo bón.
- Thiếu hụt phospho trong trường hợp sử dụng kéo dài hoặc dùng liều cao.
- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LÝ C HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02AD02.

Cơ chế tác dụng

- Khả năng kháng acid: Nghiên cứu *in vitro* (theo phương pháp Vatter).
- Khả năng trung hòa acid tối đa theo lý thuyết được xác định trong trường hợp có và không có lớp niêm mạc lần lượt là 92,6 và 99,5 mmol H⁺ (không tương tác với niêm mạc).
- Cơ chế tác dụng dựa trên sự tăng nhanh pH từ 1,0 lên 4,0, sau đó là sự hình thành 2 vùng đệm pH = 3,8 và pH = 1,4 liên quan đến sự hình thành hợp chất nhôm – magnesi và nhôm tự do trong môi trường

acid. Tác dụng kháng acid ở dạ dày dẫn đến giảm khoảng 50% lượng acid ở tá tràng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu**: Sự hấp thu magaldrat ở đường tiêu hóa là không đáng kể.
- **Phân bố, chuyển hóa**: Không có thông tin.
- **Thải trừ**: Thải trừ chủ yếu dưới dạng các muối nhôm và magnesi qua phân.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Do có mối tương quan giữa nồng độ nhôm huyết thanh và sự tiến triển bệnh não, nên thận trọng ở bệnh nhân lọc máu. Trong trường hợp điều trị dài hạn, nồng độ nhôm trong máu nên được kiểm tra thường xuyên và không nên vượt quá 40 ng/ml. Ở những bệnh nhân suy thận, có thể quan sát thấy nồng độ nhôm trong mô và trong huyết tương tăng (tích tụ nhôm, đặc biệt ở mô xương và mô thần kinh) và nguy cơ quá liều có thể xảy ra.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vi x 10 viên nén nhai. Vi bầm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vi x 10 viên nén nhai. Vi bầm Al – PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vi x 10 viên nén nhai. Vi bầm Al – PVC/PVDC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương,
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng