

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

90/042

GMP - WHO

Vitapulgite

Powder for oral suspension

Hộp 30 gói x 3,3g
Thuốc bột pha hỗn dịch uống

V

DNT

GMP - WHO

GMP - WHO

Vitapulgite

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Gói 3,3g
Sachets of 3,3g
Powder for oral suspension

V

Thành phần: Mỗi gói thuốc bột chứa:
Attapulgitte hoạt tính 2,5g
Magnesi carbonat 0,25g
Nhôm hydroxyd 0,25g
Tá dược vđ 1 gói

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng -
Liều dùng và các thông tin khác: Xin xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK (Reg.No) :
Số lô SX (Lot.No) :
HD (Exp. Date) :
Sân xuất tại: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

DNT

GMP - WHO

GMP - WHO

Vitapulgite

Powder for oral suspension

Box of 30 sachets of 3,3g

V

DNT

GMP - WHO

Vitapulgite

Composition: Each sachet contains:

Activated Attapulgitte 2,5g
Magnesium carbonate 0,25g
Aluminum hydroxyde 0,25g
Excipients q.s.f. 1 sachet

Indications, Contraindications, Dosage -
Administration and other information:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions
before use.

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
La Khê - Hà Đông - Hà Nội City

Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Nguyễn Bá Lai



Hướng dẫn sử dụng thuốc:
VITAPULGITE

Dạng thuốc: Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

Thành phần: Mỗi gói (3,3g) thành phẩm chứa:

Attapulgit hoạt tính	2,50g
Magnesi carbonat	0,25g
Nhôm hydroxyd	0,25g
Tá dược vđ	1gói

(Tá dược gồm: Glucose, menthol, aspartam, tinh dầu bạc hà).

Chỉ định:

- Điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).
- Điều trị các triệu chứng tăng acid dạ dày trong loét dạ dày, tá tràng; trong trào ngược dạ dày-thực quản.

Cách dùng và liều dùng: 1 gói pha trong nửa ly nước, uống trước hay sau bữa ăn trong trường hợp trào ngược dạ dày thực quản.

* **Người lớn:** Uống 2- 4 gói/ngày

* **Trẻ em:** Uống từ 1/3 - 1 gói, 3 lần/ngày tùy theo tuổi hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Chống chỉ định: Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Attapulgit không được dùng trong điều trị ỉa chảy cấp ở trẻ em.
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.
- Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi máu). Các trường hợp mẫn cảm với các antacid chứa magnesi. Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.

Thận trọng:

* **Attapulgit:** Làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ một số thuốc ở đường ruột.

* **Nhôm hydroxyd:** Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn. Cần thận trọng về tương tác thuốc.

Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài

* **Magnesi carbonat:** Các antacid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình; khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các magnesi antacid cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc dùng được cho phụ nữ có thai hoặc đang nuôi con bú khi có chỉ định thật cụ thể của thầy thuốc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

* **Attapulgit:**

+ **Thường gặp:** Táo bón.

Ít gặp: Nhôm được hấp thu vào cơ thể, gây thiếu hụt phospho, khi dùng thuốc liều cao hoặc kéo dài.

* **Nhôm hydroxyd:** Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp: Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp: Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

***Magnesi carbonat:**

Thường gặp: Miệng đắng chát, ỉa chảy (khi dùng quá liều).

Ít gặp: Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

*** Ghi chú:** " Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc".

Tác dụng của thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không gây buồn ngủ nên dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

Thuốc chống acid (Các muối nhôm, calci, magnesi) tương tác với một số thuốc khác khi dùng đường uống. Để thận trọng nên uống thuốc cách xa với các thuốc khác.

Không nên kết hợp với: Các dẫn chất của quinidin do làm tăng nồng độ của quinidin trong huyết tương và có nguy cơ quá liều (sự kiềm hoá nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).

Những kết hợp thận trọng: Thuốc làm giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc khi uống cùng lúc vì vậy nên uống thuốc cách xa các thuốc khác. Nên uống cách 2 giờ trước khi uống các thuốc sau: Thuốc kháng lao như Ethambutol, izoniazid (đường uống); Kháng sinh nhóm cycline (đường uống); Nhóm fluoroquinolon (đường uống); Nhóm lincosamid (đường uống); Nhóm ức chế thụ thể histamin H₂ (đường uống); Alenolol, metoprolol, propranolol, chloroquin, diflunisal, digoxin (đường uống); Các glucocorticoid (prednisolon, dexamethasone), indomethacin, kayexalate, ketoconazol (đường uống); Lansoprazol; Các thuốc an thần kinh phenothiazin, (đường uống); Penicillamin, các muối sắt, sparfloxacin (đường uống)

Những kết hợp cần lưu ý: Khi phối hợp với các muối salicylat do kiềm hoá nước tiểu dẫn đến tăng thải trừ muối salicylat qua thận.

Quá liều và xử trí:

Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.
Ngừng thuốc ngay và rửa dạ dày.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

*** Lưu ý:** Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, gói thuốc bị rách, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 30 gói x 3,3g.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Là Khê, Hà Đông- T.P Hà Nội

ĐT: 043.3522203-3516101. FAX: 0433.522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Ký Tổng giám đốc

HÀ TÂY

D. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

HỒ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Bá Lai

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh