

Malon DWP 350 mg/ 400 mg

“Đỡ xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Mỗi 10 ml chứa:

Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 350 mg

Magnesi hydroxyd 400 mg

Thành phần tá dược: Colloidal silicon dioxide, Natri carboxymethyl cellulose, Nipagin, Nipasol, Sucralose, Hương cam, Glycerin, Sorbitol solution 70%, Nước tinh khiết vừa đủ.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Chất lỏng đục, sánh, màu trắng, mùi cam, vị ngọt. Hỗn dịch khi để yên thì dược chất rắn phân tán có thể tách riêng, nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

3. Chỉ định

Loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, ợ nóng, tăng tiết acid dạ dày.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi uống. Có thể uống với nước hoặc sữa nếu cần.

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 10 - 20 ml (1-2 gói), uống sau bữa ăn 20 phút đến 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc theo yêu cầu.

Trẻ em dưới 14 tuổi: Không khuyến cáo.

Bệnh nhân suy thận: Chống chỉ định.

Bệnh nhân suy gan: Không có khuyến cáo đặc biệt về liều. Thận trọng khi sử dụng.

5. Chống chỉ định

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

Người bệnh suy nhược nặng hoặc bị suy thận, hoặc bị đau bụng dữ dội và/hoặc có khả năng tắc ruột.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người suy thận hoặc người cao tuổi.

Nhôm hydroxyd được hấp thu rất ít qua đường tiêu hóa và do đó hiếm gặp tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều hoặc kéo dài, hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến suy giảm phosphat (do liên kết với nhôm-phosphate) kèm theo tăng tiêu xương và tăng calci niệu với nguy cơ nhuyễn xương. Hỏi ý kiến bác sĩ trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng lâu dài với muối nhôm và magesi liều cao có thể dẫn đến chứng mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân mắc bệnh porphyrin đang chạy thận nhân tạo.

Tá được

Thuốc này chứa từ 122,4 - 165,6 mg sorbitol trong mỗi ml. Bệnh nhân mắc chứng không dung nạp fructose di truyền (HFI) không nên dùng thuốc này. Sorbitol có thể gây khó chịu ở đường tiêu hóa và gây nhuận tràng nhẹ.

Thuốc này có chứa nipagin và nipasol có thể gây phản ứng dị ứng (có thể xuất hiện mụn).

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi ml, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa đầy đủ về độc tính sinh sản. Không khuyến cáo sử dụng thuốc trong ba tháng đầu của thai kỳ và ở những phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

Phụ nữ cho con bú

Do lượng thuốc hấp thu vào mẹ rất ít nên thuốc được coi là thích hợp cho phụ nữ đang cho con bú khi sử dụng theo khuyến cáo.

Không có ảnh hưởng nào đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được dự đoán vì sự phơi nhiễm toàn thân với nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd của người phụ nữ cho con bú là không đáng kể.

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

Không có báo cáo.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Thuốc kháng acid có chứa nhôm được biết là gây cản trở sự hấp thu của thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng H_2 , atenolol, bisphosphonates, chloroquine, chlorpromazine, cefdinir, cefpodoxime, ciprofloxacin, cyclines, dasatinib monohydrate, diflunisal, digoxin, dexamethasone, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoid, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, raltegravir kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri florid, phối hợp điều trị kháng virus tenofovir alafenamide fumarate /emtricitabine/bictegravir natri, tetracycline và vitamin.

Tránh kết hợp với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir) (tham khảo thông tin các thuốc dùng cùng để biết khuyến nghị về liều lượng).

Để tránh tương tác thuốc, nên dùng thuốc đường uống khác và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với fluoroquinolone).

Polystyrene sulphonate: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulphonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả liên kết với kali của polystyrene sulphonate, trong nhiễm

kiểm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắc nghẽn đường ruột (được báo cáo với nhôm hydroxyd).

Nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc; tăng bài tiết salicylat đã được quan sát thấy.

* **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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), tần suất không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Tần suất không biết: phản ứng quá mẫn, như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Tác dụng phụ đường tiêu hóa là ít gặp.

Ít gặp: tiêu chảy hoặc táo bón

Tần suất không biết: Đau bụng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: Tăng magnesi máu, bao gồm các quan sát sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy thận.

Tần suất không biết: Tăng nhôm máu, hạ phosphat máu, khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí ở liều bình thường đối với những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tăng hủy xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương.

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng nghiêm trọng khó có thể xảy ra sau khi dùng quá liều. Ngừng dùng thuốc và điều chỉnh tình trạng mất nước nếu cần thiết.

Các triệu chứng quá liều cấp tính được báo cáo khi dùng phối hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn.

Liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Nhôm và magnesi được đào thải qua đường tiết niệu; Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. Nhóm dược lý:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các rối loạn liên quan đến acid, thuốc phối hợp và phức hợp của các hợp chất nhôm, calci và magnesi.

Mã ATC: A02AD01.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 20 gói 10ml.

14. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

15. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

TCCS.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.