

Malon DWP 440 mg/ 390 mg

“Đề 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 hỗn dịch chứa:

Nhôm hydroxyd gel khô 440mg (tương ứng nhôm hydroxyd 336,6 mg)

Magnesi hydroxyd 390 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.

Chứng khó tiêu.

Giảm các triệu chứng ợ nóng và khó tiêu liên quan đến trào ngược dạ dày trong thoát vị khe hoành, viêm thực quản trào ngược và các tình trạng tương tự.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi uống.

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 - 20 ml (1 - 2 gói), 3 lần / ngày, 20 phút đến 1 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo yêu cầu.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

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.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trẻ em: Ở trẻ nhỏ, sử dụng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt nếu trẻ bị suy thận hoặc mất nước.

Tá dược

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 mủn).

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

Không có dữ liệu lâm sàng về phơi nhiễm thuốc khi mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

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

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

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

Thuốc kháng acid ức chế sự hấp thu tetracycline và vitamin, không nên dùng đồng thời.

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi thải trừ của một số thuốc; đã có báo cáo về tăng thải trừ salicylat.

*** 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

Tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa là ít gặp. Phối hợp nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm giảm thiểu các vấn đề về tiêu chảy và táo bón.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp (<1/10.000): Tăng magnesi máu (quan sát thấy sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy thận).

Rối loạn tiêu hóa

Tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn): Đau bụng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng nghiêm trọng khó có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

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.