

Malon DWP 750 mg/ 350 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 được chất: Mỗi 10 ml chứa

Nhôm hydroxyd gel khô 750 mg (tương đương nhôm hydroxyd 573,75 mg)

Magnesi hydroxyd 350 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

Điều trị ngắn hạn các triệu chứng của ợ nóng và trào ngược acid dạ dày.

4. Cách dùng, liều dùng

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

Liều dùng:

Người lớn

Uống 10 ml (1 gói) sau bữa ăn 30 phút đến 1 giờ hoặc nếu xuất hiện triệu chứng.

Không nên vượt quá 40 ml (4 gói)/ngày.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên cho đến nay vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

5. Chống chỉ định

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

Các trường hợp hạ phosphat máu.

Suy thận hoặc tiêu chảy.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nên dùng thuốc trong hơn 2 tuần mà không có chỉ dẫn của bác sĩ. Trong trường hợp các triệu chứng dai dẳng và/hoặc thường xuyên, phải loại trừ khả năng mắc phải một căn bệnh nghiêm trọng, như loét dạ dày hoặc khối u. Do đó, phải có chẩn đoán của bác sĩ.

Việc sử dụng lâu dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi có thể (mặc dù khả năng hấp thu thấp) dẫn đến rối loạn cân bằng phosphocalci.

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

Thai kỳ

Không có dữ liệu thực nghiệm trên động vật hoặc nghiên cứu có đối chứng ở người. Cần thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Không biết liệu thuốc có đi vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Tác động tiêu cực của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc là tương đối khó xảy ra.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

* Tương tác của thuốc

Sự hấp thu của tetracycline và các kháng sinh khác, glycosid tim và các thuốc khác (ví dụ sắt, thuốc kháng cholinergic, diflunisal, naproxen, indomethacin) có thể bị ảnh hưởng bởi nhôm hydroxyd có trong thuốc khi dùng đồng thời. Do đó, trong trường hợp điều trị đồng thời với các thuốc khác, nên giữ khoảng cách giữa các liều ít nhất là 2 giờ.

* **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

Tiêu hóa

Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): ợ hơi và đầy hơi do hình thành CO_2 .

Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$): Các triệu chứng về đường tiêu hóa, chẳng hạn như phân lỏng hoặc tiêu chảy.

Mô tả một số tác dụng phụ

Trong trường hợp suy thận và dùng liều cao trong thời gian dài, có thể xảy ra tình trạng tăng magnesi máu, tích tụ nhôm, đặc biệt là ở các mô thần kinh và xương và giảm nồng độ phosphat.

Việc sử dụng lâu dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magnesi có thể dẫn đến rối loạn cân bằng phosphocalci, mặc dù khả năng hấp thu thấp.

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

Quá liều có thể dẫn đến phân nhão và tăng tần suất đi ngoài, tuy nhiên, tình trạng này sẽ trở lại bình thường sau khi ngừng điều trị thuốc.

Có nguy cơ ngộ độc ở bệnh nhân suy thận nặng và dùng liều cao trong thời gian dài (tăng magnesi máu, tăng nồng độ nhôm huyết thanh, nguy cơ tích tụ nhôm trong mô thần kinh và xương).

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.