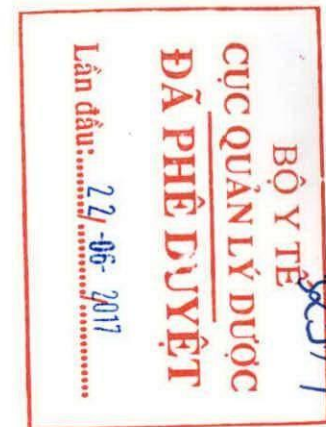




Hộp 30 gói x 3,3g

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Maltagit

HATAPHAR

GMP - WHO

Gói x 3,3g

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Maltagit

Thành phần: Mỗi gói 3,3g chứa:
Attapulgit mormoiron hoạt hóa.....2500 mg
Hỗn hợp gel khô magnesi carbonat và nhôm hydroxyd.....500 mg
Tá dược vđ.....1 gói

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HATAPHAR

GMP - WHO

Sachet of 3.3g

Powder for oral suspension

Maltagit

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

SDK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :

Attapulgit mormoiron hoạt hóa.....2500 mg
Hỗn hợp gel khô magnesi carbonat và nhôm hydroxyd.....500 mg

Maltagit

Hộp 30 gói x 3,3g

Thuốc bột pha hỗn dịch uống

HATAPHAR

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi gói 3,3g chứa:
Attapulgit mormoiron hoạt hóa.....2500 mg
Hỗn hợp gel khô magnesi carbonat và nhôm hydroxyd.....500 mg
Tá dược vđ.....1 gói

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng- Liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

SDK (Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

Ngày SX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :

Maltagit

Activated Attapulgit mormoiron2500 mg
Aluminium hydroxide magnesium carbonate Co - Dried gel.....500mg

Box of 30 sachets of 3.3g

Powder for oral suspension

HATAPHAR

GMP - WHO

Compositions: Each sachet of 3.3g contains:
Activated Attapulgit mormoiron2500 mg
Aluminium hydroxide magnesium carbonate Co - Dried gel.....500mg
Excipients q.s.f.....1 sachet

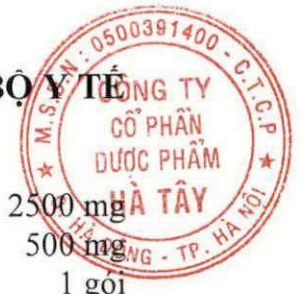
Storage: Store in a dry place, below 30°C

Specifications: Manufacturer's
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

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

Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL JSC
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

DKT
HATAPHAR



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: MALTAGIT

2. Thành phần: Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống (3,3g) có chứa:

Attapulgit mormoiron hoạt hóa

Hỗn hợp gel khô magnesi carbonat và nhôm hydroxyd

Tá dược vừa đủ

(Tá dược gồm: Glucose, aspartam, vanilin, colloidal silicon dioxid).

2500 mg

500 mg

1 gói

3. Dạng bào chế: Bột pha hỗn dịch uống

4. Đặc tính dược lực học, dược động học:

- Dược lực học:

Thuốc là sự phối hợp của 3 hoạt chất attapulgit hoạt hóa, magnesi carbonat, nhôm hydroxyd có tác dụng kháng acid, bảo vệ dạ dày thực quản.

+ Attapulgit:

Attapulgit là hydrat nhôm magnesi silicat thiên nhiên, thành phần chủ yếu của một loại đất sét vô cơ có thành phần và lý tính tương tự như kaolin.

Attapulgit hoạt hóa là attapulgit được xử lý kỹ bằng nhiệt để tăng khả năng hấp phụ.

Attapulgit hoạt hóa được dùng làm chất hấp phụ trong ỉa chảy, có tác dụng bao phủ mạnh, bảo vệ niêm mạc ruột bằng cách trải thành một màng đồng đều trên khắp bề mặt niêm mạc. Attapulgit được giả định là hấp phụ nhiều vi khuẩn, độc tố và làm giảm mất nước. Nhưng Tổ chức y tế thế giới cho rằng những phát hiện này không có ý nghĩa rõ về mặt lâm sàng. Mặc dù attapulgit có thể làm thay đổi độ đặc và vẻ ngoài của phân, nhưng không có bằng chứng xác thực là thuốc này ngăn chặn được sự mất nước và điện giải trong ỉa chảy cấp.

Attapulgit không cản quang nên không cần ngừng điều trị khi làm các thủ thuật X – quang ở bụng. Thuốc không làm phân biến màu.

+ Magnesi carbonat:

Là một antacid tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 – 2,5 do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất.

Magnesi antacid làm tăng áp lực thẩm thấu trong ruột, kích thích giải phóng cholecystokin, ngăn ruột hấp thu để giữ nước và điện giải, kích thích nhu động ruột nên muối magnesi thường được kết hợp với muối nhôm trong thuốc chống acid dịch vị để điều chỉnh nhu động ruột, làm giảm bớt táo bón gây ra do nhôm antacid.

+ Nhôm hydroxyd:

Là một antacid, phản ứng với acid dư thừa trong dạ dày làm giảm độ acid trong dạ dày nên làm giảm các triệu chứng loét dạ dày, tá tràng, ợ chua, ợ nóng, đầy bụng, trào ngược dạ dày thực quản. Nhôm hydroxyd hay gây táo bón nên thường được phối hợp cùng với các kháng acid chứa magnesi có tác dụng nhuận tràng.

Như vậy, với khả năng đệm trung hòa, thuốc Maltagit có tác dụng kháng acid; với khả năng bao phủ đồng đều, Maltagit tạo một màng bảo vệ và dễ liền sẹo trên niêm mạc thực quản và dạ dày. Ngoài ra, Maltagit còn có tác dụng cầm máu tại chỗ, chống loét, sinh chất nhầy, góp phần bảo vệ và hồi phục niêm mạc dạ dày. Maltagit không cản quang nên khi tiến hành thăm dò bằng X – quang không cần phải gián đoạn điều trị. Maltagit không nhuộm màu phân và không làm rối loạn nhu động ruột.



- Dược động học:

+ *Attapulgit*:

Attapulgit không hấp thu vào tuần hoàn, đào thải theo phân.

+ *Magnesi carbonat*:

Magnesi carbonat phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và carbon dioxyd. Khoảng 15 – 30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng magnesi carbonat nào chưa được chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

+ *Nhôm hydroxyd*:

Nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid hòa tan. Thức ăn làm kéo dài thời gian phản ứng và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm hydroxyd cũng phối hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải vào phân.

Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (albumin, transferrin), do đó khó được loại bỏ bằng thẩm tách.

Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu, do đó người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm.

5. Quy cách đóng gói:

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

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định

- Chỉ định:

Điều trị triệu chứng trong đau thực quản - dạ dày - tá tràng.

Điều trị triệu chứng trong hồi lưu dạ dày - thực quản.

- Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Pha 1 gói thuốc trong 50ml nước, khuấy đều, uống ngay. Uống trước hay sau bữa ăn và khi có cơn đau.

Liều dùng:

Người lớn có chức năng thận bình thường: Uống 1 gói/lần, uống nhiều lần trong ngày (không quá 6 gói/ngày).

Trẻ em từ 6-12 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ dưới 6 tuổi: Không sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân suy thận: Phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin.

- Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Hẹp đường tiêu hóa.

Giảm phosphat máu.

Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, magnesi, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

7. Thận trọng:

Vì trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.

Ở những người bị suy thận và đang thẩm phân mạn tính nên tính đến lượng nhôm và magnesi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm (gây bệnh não) và tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê).



Thận trọng về tương tác thuốc vì tính chất hấp phụ của maltagit làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột.

Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

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, 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.

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.

Cần thận trọng về tương tác thuốc.

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

Attapulgit:

Tính chất hấp phụ của atapulgit làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột, ví dụ: Tetracyclin.

Khi dùng cho trẻ bị ỉa chảy kèm theo mất nước, trước tiên cần bồi phụ nước và điện giải bằng đường uống.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi trừ trường hợp có sự theo dõi của bác sỹ, vì nguy cơ mất nước do ỉa chảy.

Dùng thận trọng ở người to đại tràng do suy giảm trương lực. Đối với người bệnh đái tháo đường cần quan tâm đến hàm lượng glucose trong 1 gói thuốc (0,25g/gói).

- Thời kỳ mang thai:

Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

- Thời kỳ cho con bú:

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

8. Tương tác thuốc:

Nhôm hydroxyd: Có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

Attapulgit: Gây cản trở hấp thu các thuốc khác. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Magnesi carbonat: Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Uống đồng thời thuốc sẽ làm giảm tác dụng của các tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của những thuốc này bị giảm. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Dùng magnesi với naproxen làm giảm tốc độ hấp thu của naproxen.

Không nên kết hợp với:

Các dẫn chất của quinidin: Thuốc làm tăng nồng độ quinidin, amphetamin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (do sự kiềm hoá nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin quá thận).

Những kết hợp cần thận trọng:

Nên uống Maltagit cách 2 giờ trước khi uống những thuốc sau:



- Các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid) (đường uống).
- Kháng sinh nhóm cyclin (đường uống).
- Nhóm fluoroquinolon (đường uống).
- Nhóm kháng sinh lincosamid (đường uống).
- Nhóm ức chế thụ thể histamin H2 (đường uống).
- Atenolol, metoprolol, propranolol (đường uống).
- Cloroquin (đường uống).
- Diflunisal (đường uống).
- Digoxin (đường uống).
- Diphosphonat (đường uống).
- Natri fluorid.
- Các glucocorticoid (đường uống) (prednisolon và dexamethason).
- Indomethacin (đường uống).
- Kayexalat (đường uống).
- Ketoconazol (đường uống).
- Lansoprazol.
- Các thuốc an thần kinh phenothiazin (đường uống).
- Penicillamin (đường uống).
- Các muối sắt (đường uống).
- Sparfloxacin (đường uống).
- Các muối salicylat: làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiềm hóa nước tiểu.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Dạng phối hợp thuốc kháng acid chứa hợp chất nhôm cùng với muối magnesi có ưu điểm là khắc phục tính gây táo bón của nhôm nhờ tính chất nhuận tràng của magnesi.

Nhôm hydroxyd

Nhuễn 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 nhuễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

Attapulgit

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

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

Magnesi carbonat

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Miệng đắng chát. Ỉa chảy (khi dùng quá liều).

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường mất đi khi ngừng dùng thuốc.

10. Quá liều và xử trí:

Ngừng thuốc ngay và rửa dạ dày.

11. Khuyến cáo: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, 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.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX: 04.33522203

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



[Handwritten signature]

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: MALTAGIT

2. Khuyến cáo:

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

“Đề xa tầm tay trẻ em”.

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

3. Thành phần, hàm lượng: Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống (3,3g) có chứa:

Attapulgit mormoiron hoạt hóa	2500 mg
Hỗn hợp gel khô magnesi carbonat và nhôm hydroxyd	500 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói

(Tá dược gồm: Glucose, aspartam, vanilin, colloidal silicon dioxid)

4. Mô tả sản phẩm:

Thuốc bột đồng nhất, màu ngà vàng, thể chất khô toi, mùi thơm.

5. Quy cách đóng gói:

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

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị triệu chứng trong đau thực quản - dạ dày - tá tràng.

Điều trị triệu chứng trong hồi lưu dạ dày - thực quản.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

Pha 1 gói thuốc trong 50ml nước, khuấy đều, uống ngay. Uống trước hay sau bữa ăn và khi có cơn đau.

- Liều dùng:

Người lớn có chức năng thận bình thường: Uống 1 gói/lần, uống nhiều lần trong ngày (không quá 6 gói/ngày).

Trẻ em từ 6-12 tuổi: Uống 1 gói/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ dưới 6 tuổi: Không sử dụng thuốc này.

Bệnh nhân suy thận: Phải điều chỉnh liều theo hệ số thanh thải creatinin.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng.

Hẹp đường tiêu hóa.

Giảm phosphat máu.

Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, magnesi, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Dạng phối hợp thuốc kháng acid chứa hợp chất nhôm cùng với muối magnesi có ưu điểm là khắc phục tính gây táo bón của nhôm nhờ tính chất nhuận tràng của magnesi.

Nhôm hydroxyd

Nhuuyễn 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.

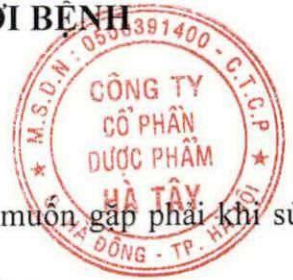
Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp, ADR>1/100

Chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.



Attapulgit:

Thường gặp, ADR > 1/100

Táo bón.

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

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

Magnesi carbonat:

Thường gặp, ADR > 1/100

Miệng đắng chát. Ỉa chảy (khi dùng quá liều).

Ít gặp, $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các tác dụng không mong muốn thường mất đi khi ngừng dùng thuốc.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Nhôm hydroxyd: Có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

Attapulgit: Gây cản trở hấp thu các thuốc khác. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Magnesi carbonat: Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Uống đồng thời thuốc sẽ làm giảm tác dụng của các tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của những thuốc này bị giảm. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc khác.

Dùng magnesi với naproxen làm giảm tốc độ hấp thu của naproxen.

Không nên kết hợp với:

Các dẫn chất của quinidin: Thuốc làm tăng nồng độ quinidin, amphetamin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (do sự kiềm hoá nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).

Những kết hợp cần thận trọng:

Nên uống Maltagit cách 2 giờ trước khi uống những thuốc sau:

- Các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid) (đường uống).
- Kháng sinh nhóm cyclin (đường uống).
- Nhóm fluoroquinolon (đường uống).
- Nhóm kháng sinh lincosamid (đường uống).
- Nhóm ức chế thụ thể histamin H2 (đường uống).
- Atenolol, metoprolol, propranolol (đường uống).
- Cloroquin (đường uống).
- Diflunisal (đường uống).
- Digoxin (đường uống).
- Diphosphonat (đường uống).
- Natri fluorid.
- Các glucocorticoid (đường uống) (prednisolon và dexamethason).
- Indomethacin (đường uống).
- Kayexalat (đường uống).
- Ketoconazol (đường uống).





- Lansoprazol.
- Các thuốc an thần kinh phenothiazin (đường uống).
- Penicillamin (đường uống).
- Các muối sắt (đường uống).
- Sparfloxacin (đường uống).
- Các muối salicylat: làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiềm hóa nước tiểu.

Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sỹ.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Bổ sung liều ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian giãn cách với liều tiếp theo quá ngắn thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục lịch dùng thuốc. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bị bỏ lỡ.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?

Chưa có báo cáo.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng thuốc ngay và rửa dạ dày.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Vì trong thành phần của thuốc có tá dược aspartam chứa một lượng phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylketon niệu nên thận trọng khi dùng.

Ở những người bị suy thận và đang thẩm phân mạn tính nên tính đến lượng nhôm và magesi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm (gây bệnh não) và tăng magesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê).

Thận trọng về tương tác thuốc vì tính chất hấp phụ của maltagit làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột.

Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

Magnesi carbonat:

Các antacid chứa magesi 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, khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50 mEq magesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.

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 ỉa chảy kèm theo mất nước, trước tiên cần bồi phụ nước và điện giải bằng đường uống.

Cần thận trọng về tương tác thuốc.

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

Attapulgit:

Tính chất hấp phụ của atapulgite làm ảnh hưởng đến sự hấp thụ của một số thuốc ở đường ruột, ví dụ: Tetracyclin.

Khi dùng cho trẻ bị ỉa chảy kèm theo mất nước, trước tiên cần bồi phụ nước và điện giải bằng đường uống.

Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi trừ trường hợp có sự theo dõi của bác sỹ, vì nguy cơ mất nước do ỉa chảy.

Dùng thận trọng ở người to đại tràng do suy giảm trương lực. Đối với người bệnh đái tháo đường cần quan tâm đến hàm lượng glucose trong 1 gói thuốc (0,25g/gói).

- Thời kỳ mang thai:

Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

- Thời kỳ cho con bú:

Mặc dầu một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Khi cần thêm thông tin về thuốc.

Khi thấy có những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc:

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

* Lưu ý: Khi thấy bột thuốc bị ẩm mốc, 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.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất:

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

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

ĐT: 04.33522203 FAX:04.33522203



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày.....tháng.....năm.....



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

