



MAZETIS

(Nhôm hydroxyd gel khô 200 mg, magnesi hydroxyd 200 mg, simethicon 25 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Simethicon (dưới dạng simethicon 50% powder 50 mg) 25 mg

Nhôm hydroxyd gel khô 200 mg

Magnesi hydroxyd 200 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột biến tính, sucrose, sucralose, hydroxypropyl methylcellulose, silic dioxyd dạng keo khan, talc, magnesi stearat, hương cam bột, cellulose vi tinh thể PH102, simethicon, dicalci phosphat, silic dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Nhai kỹ trước khi nuốt.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi: Uống 2 – 4 viên mỗi khi đau. Ngày uống tối đa 6 liều và không được vượt quá 12 viên mỗi ngày. Thời gian điều trị không quá 10 ngày, hoặc theo chỉ định của nhân viên y tế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Bệnh nhân bị suy nhược nghiêm trọng hoặc suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và dùng quá liều muối magnesi có thể làm giảm nhu động ruột; sử dụng thuốc với liều cao có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn như bệnh nhân suy thận hoặc người cao tuổi.

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



Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả nhôm và magesi tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm và magesi có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hay làm trầm trọng hơn tình trạng nhuyễn xương do lọc máu. Nhôm hydroxyd có thể không an toàn trên những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin đang lọc máu. Tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

Cảnh báo tá dược:

Sản phẩm này có chứa sucrose: Cần thận trọng ở bệnh nhân đái tháo đường. Bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase/isomaltase (bệnh di truyền hiếm gặp) không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Không có kết luận nào về việc liệu thuốc có an toàn khi dùng trong thời kỳ mang thai hay không. Chỉ nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai khi lợi ích tiềm tàng cho mẹ vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra, bao gồm cả những nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Do khả năng hấp thụ của mẹ bị hạn chế, khi sử dụng theo khuyến cáo với một liều tối thiểu, nếu có, dự kiến sự kết hợp của muối magesi và nhôm hydroxyd sẽ được bài tiết vào sữa mẹ. Simethicon không hấp thụ qua đường tiêu hóa.

Không có ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ được dự đoán bởi vì sự tiếp xúc toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxyd, magesi hydroxyd và simethicon là không đáng kể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Không nên dùng đồng thời thuốc này với các thuốc khác vì chúng có thể cản trở sự hấp thụ lẫn nhau nếu dùng trong vòng 1 giờ.

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thụ đáng kể của các loại thuốc như các tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxycloquin, cloroquin, clorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin, các thuốc kháng histamin H₂, atenolol, cyclin, diflunisal, digoxin, các bisphosphonat, ethambutol, các fluoroquinolon, natri florua, các glucocorticoid, indomethacin, isoniazid, các lincosamid, metoprolol, thuốc an thần kinh phenothiazin, penicilamin, propranolol và muối sắt.

Dùng đồng thời levothyroxin và simethicon có thể làm chậm hoặc giảm hấp thu levothyroxin.

Polystyren sulfonat

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulfonat do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả của resin trong việc liên kết kali của nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (được báo cáo với nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd) và tắc ruột (được báo cáo với nhôm hydroxyd).

Quinidin

Sử dụng đồng thời các thuốc chứa nhôm với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.

Tetracyclin

Do có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời thuốc này với kháng sinh chứa tetracyclin hoặc bất kỳ muối tetracyclin nào.

Citrat

Nhôm hydroxyd và citrat có thể dẫn đến tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận. Kiểm hóa nước tiểu thử phát sau khi sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc; do đó, tăng bài tiết salicylat đã được báo cáo.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất gặp với quy ước như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn, như ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón (*xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Không rõ tần suất: Đau bụng.

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng thủ thuật:

Không rõ tần suất: Tăng albumin máu (liên quan đến nhôm).

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.

Không rõ tần suất: Tăng albumin máu

Hạ phosphat máu, khi sử dụng kéo dài hoặc liều cao hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tăng hủy xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương (*xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

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

Các triệu chứng được báo cáo ở quá liều cấp tính khi dùng đồng thời nhôm hydroxyd và muối magnesi là tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Sử dụng liều cao có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ (*xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).



Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Nhôm và manganesi được thải trừ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bằng cách sử dụng calci gluconat tiêm tĩnh mạch, bù nước và lợi niệu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, cần thiết phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

NHÓM DƯỢC LÝ: thuốc kháng acid.

MÃ ATC: A02AF02

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 1 lọ x 30 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM THÀNH PHÁT

Địa chỉ: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Số điện thoại: 024.32009142.

