



MNS DWP 400 MG/ 400 MG/ 40 MG

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất:	Magnesi hydroxyd	400mg
	Nhôm hydroxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)	400mg
	Simethicon (dưới dạng bột Simethicon)	40mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Mannitol, Sucralose, PVP K30, Hương trái cây, Magnesi stearat.

2. Dạng bào chế: Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén màu trắng hoặc gần như trắng, hình thuôn dài, cạnh và thành viên lảnh lặn.

3. Chỉ định

Khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nhai kỹ trước khi nuốt. Dùng sau bữa ăn và nửa giờ trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1-2 viên/lần x 3-4 lần/ngày.

Không dùng quá 12 viên/ngày trừ khi có chỉ dẫn khác của bác sỹ.

Không dùng quá 14 ngày trừ khi có chỉ dẫn khác của bác sỹ.

Trẻ em $\leq$ 12 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng thuốc này.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.

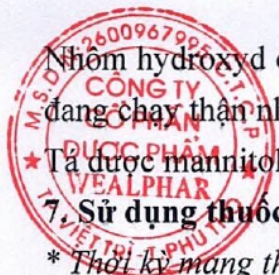
Quá mẫn cảm với các thành phần dược chất hoặc tá dược của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

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

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, tiếp xúc lâu dài với muối nhôm và magnesi liều cao có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng nhuyễn xương do lọc máu.



Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyria đang chạy thận nhân tạo. Nên tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

* Tã được mannitol: Có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

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

*** Thời kỳ mang thai**

Không có sẵn dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Không rút ra được kết luận về việc thuốc có an toàn để sử dụng trong thai kỳ hay không. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thai kỳ nếu những lợi ích tiềm năng cho người mẹ lớn hơn những rủi ro tiềm ẩn, kể cả những rủi ro cho thai nhi.

*** Thời kỳ cho con bú:**

Do sự hấp thu hạn chế của mẹ khi sử dụng thuốc theo khuyến nghị, một lượng tối thiểu, nếu có, của nhôm hydroxyd và muối maggesi dự kiến sẽ được bài tiết vào sữa mẹ. Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không có tác dụng nào đối với trẻ sơ sinh / trẻ sơ sinh bú sữa mẹ được dự đoán vì sự phơi nhiễm toàn thân với nhôm hydroxyd, maggesi hydroxyd và simethicon 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 ảnh hưởng được biết đến.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

*** Tương tác của thuốc**

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

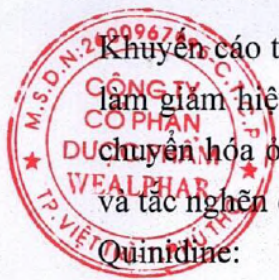
Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thu của một số thuốc, đặc biệt là thuốc kháng H₂, atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cycline, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegraver, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, penicillamine, thuốc an thần kinh phenothiazine, propranolol, raltegraver kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluorure, phối hợp các thuốc điều trị kháng virus: tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine /bictegravir natri, tetracycline và vitamin.

Tránh kết hợp với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegraver, bictegravir) (tham khảo thông tin của 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).

Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon, có thể trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxin.

Polystyrene sulphonate



Khuyến cáo thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulphonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả của polystyrene sulphonate trong việc liên kết với kali trong nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd), và tác nghẽn đường ruột (được báo cáo với nhôm hydroxyd).

Quinidine:

Sử dụng đồng thời các sản phẩm nhôm với quinidine có thể làm tăng nồng độ quinidine trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidine.

Tetracycline:

Do thuốc có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời với tetracycline hoặc bất kỳ muối tetracycline nào.

Citrat:

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

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi bài tiết một số 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

Chấn thương, ngộ độc và biến chứng:

Tần suất không biết: tăng nhôm trong máu (liên quan đến thành phần nhôm).

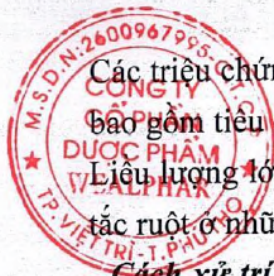
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

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

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

- **Quá liều:** Các triệu chứng nghiêm trọng khó có thể xảy ra sau khi quá liều.



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

Liều lượng lớn của sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc nghẽn đường ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- **Cách xử trí:** Nhôm và maginesi được loại bỏ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm dùng calci gluconat tiêm tĩnh mạch, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm phân máu hoặc lọc màng bụng là cần thiết.

12. Nhóm dược lý

Nhóm dược lý: Phối hợp muối antacid thông thường và thuốc chống đầy hơi

Mã ATC: A02AF02.

13. Quy cách đóng gói

Hộp 4 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

14. Điều kiện bảo quản thuốc

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

15. Hạn dùng

36 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.