

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MYERACID

MYERACID

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần dược chất:

Nhôm hydroxyd	200 mg
(dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)	
Magnesi hydroxyd	200 mg
Simethicon	20 mg

- Thành phần tá dược: Lactose, PVP K30, Manitol, Aspartam, Tartrazin yellow, Bột mùi chuối, Talc, Magnesi stearat.

Dạng bào chế:

- Viên nén nhai.
- Viên nén hình tròn, úp cạnh, trên hai mặt có khắc chữ MEYER, màu vàng nhạt, thơm mùi chuối.

Chỉ định:

Myeracid là thuốc kháng acid và chống đầy hơi. Thuốc có tác dụng làm giảm các triệu chứng:

- Ợ nóng.
- Ợ chua.
- Khó tiêu do tăng acid.
- Đầy hơi.

Cách dùng, liều dùng:

- Nhai 2 - 4 viên giữa bữa ăn hoặc trước khi đi ngủ.

- Không uống quá 24 viên trong vòng 24 giờ.
- Không sử dụng liều tối đa hơn 2 tuần.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

- Giảm phosphat huyết. Rối loạn chuyển hóa porphyrin. Viêm ruột thừa. Chảy máu tiêu hóa chưa chẩn đoán được nguyên nhân. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

- Suy thận nặng.
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc có nhôm hydroxyd:

Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận (gây tích lũy nhôm và nhiễm

độc), phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, táo bón, mất nước, mất dịch, rối loạn tiêu hóa có giảm nhu động ruột, tắc ruột.

Kiểm tra định kỳ hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.

Muối citrat làm tăng hấp thu nhôm ở đường tiêu hóa và người bị suy thận khi uống thuốc chứa nhôm cần tránh uống các chế phẩm có citrat, như các viên sủi, viên phân tán. Acid ascorbic cũng làm tăng hấp thu nhôm.

Thận trọng khi dùng thuốc có magnesi hydroxyd:

Các thuốc chống acid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên khó dung nạp nếu dùng thường xuyên dạng đơn chất, khi dùng liều nhắc lại sẽ gây tiêu chảy, dẫn đến mất cân bằng dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, thay đổi điện tâm đồ, suy hô hấp, suy giảm tâm thần, hôn mê) sau khi sử dụng thuốc chống acid chứa magnesi. Vì vậy không nên dùng các thuốc chống acid chứa magnesi cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, bệnh nhân suy thận cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.

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

Thận trọng khi dùng thuốc có simethicon:

Thận trọng khi dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ nhỏ.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.

Thận trọng liên quan đến thành phần tá dược của thuốc:

- Lactose: Không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Aspartam: Không nên sử dụng cho người mắc bệnh phenyl – ceton niệu.

- Tá dược màu Tartrazin yellow: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:



Phụ nữ có thai:

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

Các nghiên cứu trên động vật không phát hiện nguy cơ của thuốc chống acid chứa magnesi lên thai. Trên người, hiện chưa có dữ liệu về nguy cơ của thuốc trong thai kỳ. Chỉ có lượng nhỏ magnesi được hấp thu vào cơ thể nên khả năng thai tiếp xúc với thuốc là thấp.

Không rõ simethicon có qua được nhau thai hay không, nhưng do hấp thu của simethicon qua ruột bị hạn chế, điều đó làm giảm khả năng phơi nhiễm đối với thai nhi.

Phụ nữ 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.

Magnesi được thải trừ qua sữa nhưng chỉ với lượng nhỏ. Có thể dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

Không biết simethicon có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, cũng không có báo cáo về dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Cần cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng thuốc này cho bà mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc do thành phần nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, clodiazepoxyd có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống thuốc này cách xa thuốc kháng acid từ 2 – 3 giờ.

Nhôm hydroxyd có thể làm giảm hấp thu của một số thuốc kháng virus như dolutegravir, elvitegravir, raltegravir, do đó cần uống các thuốc này cách xa nhôm hydroxyd ít nhất 4 giờ (đối với elvitegravir) hoặc trước ít nhất 2 giờ hay sau 6 giờ (đối với dolutegravir).

Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm giảm hấp thu của deferasirox.

Nguy cơ gây tắc ruột khi uống nhôm hydroxyd cùng với polystyren sulfonat resin.

Uống đồng thời dicoumarol với chế phẩm chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

Nhôm hydroxyd làm tăng hấp thu của pseudoephedrin hoặc diazepam khi uống đồng thời.

Thuốc kháng acid làm tăng pH đường tiêu hóa có thể ảnh hưởng đến độ rã, độ hòa tan hoặc ion hóa của những chế phẩm bao tan trong ruột và thuốc có tính acid yếu hoặc kiềm yếu nên có thể làm hỏng lớp bao của các thuốc bao tan trong ruột.

Thuốc kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm nồng độ salicylat trong máu, có thể làm giảm bài tiết những thuốc có tính kiềm yếu, tăng bài tiết các thuốc có tính acid yếu.

Tương tác thuốc do thành phần magnesi hydroxyd:

Tất cả các thuốc chống acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong đường tiêu hóa, hoặc do tạo phức với chúng. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy magnesi hydroxyd có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất trong số các thuốc chống acid. Tăng pH đường tiêu hóa do thuốc chống acid có thể ảnh hưởng đến khả năng rã, hòa tan hay ion hóa của các thuốc bao tan trong ruột và các thuốc có bản chất hay base. Việc dùng thuốc chống acid có thể làm tăng pH trong nước tiểu, dẫn đến giảm thải trừ những thuốc có bản chất base yếu và tăng thải trừ các thuốc có bản chất acid yếu.

Tương tác làm tăng hấp thu: Hấp thu của aspirin dạng bao tan trong ruột tăng lên khi dùng cùng các thuốc chống acid. Dùng cùng lúc dicoumarol với chế phẩm chứa nhôm và magnesi hydroxyd làm tăng hấp thu của dicoumarol.

Tương tác làm giảm hấp thu: Thuốc chống acid chứa magnesi làm giảm hấp thu các thuốc sau:

- Thuốc kháng sinh và kháng nấm (ví dụ: cefpodoxim, itraconazol, tetracyclin, ketoconazol, quinolon): uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống kháng sinh quinolon ít nhất 2 giờ trước và 4 - 6 giờ sau khi uống hợp chất magnesi.

- Thuốc kháng virus (ví dụ: atazanavir, tipranavir, rilpivirin): uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Uống thuốc chống acid ít nhất 2 giờ trước và 4 giờ sau khi uống rilpivirin.

- Thuốc kháng histamin (fexofenadin): uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ. Thuốc bisphosphat (ví dụ: alendronat, clodronat, risedronat, acid ibandronic): Uống acid alendronat ít nhất 30 phút trước khi uống thuốc chứa magnesi. Uống thuốc chứa magnesi ít nhất 6 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi uống acid ibandronic. Tránh uống thuốc chứa magnesi ít

nhất 2 giờ so với thời điểm uống risedronat và natri clodronat.

- Corticoid (deflazacort, dexamethason): Uống thuốc chứa magesi 2 giờ trước hoặc sau khi uống các corticoid này.

- Digoxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Dipyridamol: Tránh dùng chung với thuốc chứa magesi.

- Thuốc chống động kinh (gabapentin và phenytoin): Uống thuốc chống động kinh 2 giờ sau khi uống thuốc chống acid.

- Levothyroxin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 4 giờ.

- Mycophenolat: Tránh dùng chung với thuốc chứa magesi.

- Các muối sắt: Uống viên sắt 1 giờ hoặc 2 giờ sau khi uống thuốc chứa magesi.

- Thuốc hạ lipid huyết (rosuvastatin): uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Thuốc chống sốt rét (cloroquin, hydroxyclozoquin, proguanil): Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Penicilamin: Uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Thuốc chống viêm không steroid (indomethacin, naproxen): Uống các thuốc cách nhau càng xa càng tốt.

- Tương tác làm tăng thải trừ: Tăng thải trừ các salicylat vào nước tiểu nên làm giảm nồng độ thuốc trong máu.

- Tương tác làm giảm thải trừ: Thải trừ qua nước tiểu của amphetamin và quinidin giảm đáng kể, có thể làm tăng tác dụng của amphetamin và quinidin.

Tương tác thuốc do thành phần simethicon:

Dùng đồng thời levothyroxin và simethicon có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời 2 thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và/hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Tác dụng không mong muốn do thành phần 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 kết dính phosphat.

Giảm phosphat huyết đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Thuốc kháng acid chứa nhôm có tác dụng làm săn se và gây táo bón, liều cao có thể gây tắc ruột. Ngộ độc nhôm và nhuễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê huyết cao.

- Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Táo bón, chất miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

- Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Giảm phosphat huyết làm tăng tiêu xương, nhuễn xương (khi chế độ ăn ít phosphat), tăng calci niệu, giảm magesi huyết, tăng nhôm huyết gây bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Tác dụng không mong muốn do thành phần magesi hydroxyd:

Có thể gặp các ADR trên đường tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy.

Tăng magesi huyết có thể xảy ra khi dùng thuốc kéo dài trên bệnh nhân suy thận, tuy nhiên hiếm gặp.

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

Tác dụng không mong muốn do thành phần simethicon:

- Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Tiêu hóa: ỉa chảy (nhẹ), buồn nôn, nôn, ợ.

- Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Táo bón, phản ứng quá mẫn như phát ban, viêm ngứa, phù mắt, phù lưỡi, khó thở.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều do magesi hydroxyd:

- Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều bao gồm kích ứng đường tiêu hóa, tiêu chảy nhiều nước. Trường hợp ngộ độc magesi có thể gây tăng magesi huyết, bao gồm các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đỏ bừng mặt, khát nước, hạ huyết áp, chóng mặt, lú lẫn, mất phản xạ gân xương, yếu cơ, ức chế hô hấp, rối loạn nhịp tim, hôn mê và ngừng tim.

- Xử trí: Truyền tĩnh mạch 10 – 20 ml dung dịch tiêm truyền calci gluconat 10% nếu có suy hô hấp hoặc ngừng tim. Nếu chức năng thận bình thường, uống hoặc truyền đủ nước để giúp thải loại magesi ra khỏi cơ thể. Cân nhắc lọc máu nếu bệnh nhân suy thận hoặc tăng magesi nghiêm trọng.

Không có ghi nhận trường hợp quá liều do simethicon. Về lý thuyết, táo bón có thể xảy ra

nếu quá liều simethicon. Điều trị bằng cách bỏ sung chất lỏng và theo dõi bệnh nhân.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid dịch vị kết hợp chống đầy hơi.

Mã ATC:

- + Nhôm hydroxyd: A02AB01,
- + Magiesi hydroxyd: A02AA04,
- + Simethicon: A03AX13.

Qui cách đóng gói:

Hộp 1 chai 500 viên nén nhai.

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3, quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre,
tỉnh Bến Tre Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Huỳnh Thiện Nghĩa

