



LIỀU HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NEZENCA

(Magaldrat)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Magaldrat 800 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, saccharin natri, tinh bột mì, bột talc, magnesi stearat, tinh dầu bạc hà.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt viên trơn, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn thực quản – dạ dày – tá tràng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khuyến cáo: 1 – 2 viên/lần, khi các cơn đau xuất hiện.

Không uống quá 6 liều/ngày (12 viên/ngày).

Cách dùng

Nhai trước khi nuốt cùng với một ít nước.

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kì thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do thiếu dữ liệu nghiên cứu, vì vậy không nên sử dụng magaldrat cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận và thảm phân máu mạn tính, cần theo dõi nồng độ nhôm (nguy cơ mắc bệnh não).

NEZENCA có chứa tá dược lactose. Những bệnh nhân có khiếm khuyết di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Không có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai ở động vật.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiện nay không có đầy đủ dữ liệu có liên quan để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc gây độc bào thai của nhôm hydroxyd khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Vì sự hấp thu một lượng nhỏ nhôm hydroxyd nên chỉ sử dụng magaldrat trong thai kỳ nếu cần thiết.

Nên lưu ý đến sự có mặt của ion nhôm có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu. Các muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón trong thai kỳ, và ở liều cao cũng có thể gây giảm phospho (trừ muối nhôm phosphat). Sự hấp thu ion nhôm được xem là rất nhỏ và không có nguy cơ quá liều nếu hạn chế liều dùng theo từng ngày và thời gian cụ thể, nhưng nguy cơ này có thể xảy ra nếu không tuân thủ các khuyến cáo trên, đặc biệt trong trường hợp người mẹ bị suy thận: Thai nhi và trẻ sơ sinh có nguy cơ bị nhiễm độc nhôm.

Cố gắng hạn chế liều dùng hàng ngày và nếu có thể, đặt thời gian biểu cho mỗi lần dùng thuốc.

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

Magaldrat không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp thuốc cần thận trọng:

Citrat: Nguy cơ tạo điều kiện thuận lợi cho việc hấp thu nhôm vào cơ thể, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Uống chế phẩm tác dụng tại chỗ dạ dày – ruột chứa nhôm cách chế phẩm chứa citrat khoảng hơn 2 giờ nếu có thể, kể cả citrat tự nhiên (nước cam, chanh).

Dược phẩm đường uống: Magaldrat làm giảm hấp thu một số thuốc khác nếu dùng đồng thời. Để phòng ngừa, uống thuốc này hoặc các thuốc kháng acid cách các thuốc khác hơn 2 giờ nếu có thể.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Táo bón.

Thiếu hụt phospho trong trường hợp sử dụng kéo dài hoặc dùng liều cao.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp phải bất kì tác dụng không mong muốn nào, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02AD02.

Cơ chế tác dụng

Khả năng kháng acid: Nghiên cứu *in vitro* (theo phương pháp Vatier).

Khả năng trung hòa acid tối đa theo lý thuyết được xác định trong trường hợp có và không có lớp niêm mạc lần lượt là 92,6 và 99,5 mmol H⁺ (không tương tác với niêm mạc).

Cơ chế tác dụng dựa trên sự tăng nhanh pH từ 1,0 lên 4,0; sau đó là sự hình thành 2 vùng đệm pH = 3,8 và pH = 1,4 liên quan đến sự hình thành hợp chất nhôm – magesi và nhôm tự do trong môi trường acid. Tác dụng kháng acid ở dạ dày dẫn đến giảm khoảng 50% lượng acid ở tá tràng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sự hấp thu magaldrat ở đường tiêu hóa là không đáng kể.

Phân bố, chuyển hóa: Không có thông tin.

Thải trừ: Thải trừ chủ yếu dưới dạng các muối nhôm và magesi qua phân.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Do có mối tương quan giữa nồng độ nhôm huyết thanh và sự tiến triển bệnh não, nên thận trọng ở bệnh nhân lọc máu. Trong trường hợp điều trị dài hạn, nồng độ nhôm trong máu nên được kiểm tra thường xuyên và không nên vượt quá 40 ng/ml. Ở những bệnh nhân suy thận, có thể quan sát thấy nồng độ nhôm trong mô và trong huyết tương tăng (tích tụ nhôm, đặc biệt ở mô xương và mô thần kinh) và nguy cơ quá liều có thể xảy ra.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén nhai.

Hộp 2 vỉ x 15 viên nén nhai.

BẢO QUẢN

Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

Tầng 46, tòa nhà Bitexco, số 02 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, phường 2, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang.



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 11 năm 2024

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thông