



THUỐC DẠ DÀY

EBISTO

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất: Mỗi gói 10 ml chứa: Magaldrate 800 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose và carboxymethylcellulose sodium, carrageenan, potassium citrate, simethicone emulsion 30%, sorbitol 70%, sucralose, methylparaben, propylparaben, glycerin, propylene glycol, hương chanh, hương bạc hà, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu trắng, mịn, mùi thơm

CHỈ ĐỊNH

Ebisto được giới hạn chỉ định trong điều trị ngắn hạn triệu chứng ợ nóng (hoặc ợ chua), đau dạ dày

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Các triệu chứng nhẹ bệnh đau dạ dày: 800 mg magaldrate (1 gói) mỗi ngày

Loét dạ dày: 800 mg magaldrate (1 gói) sau mỗi bữa ăn chính 1 giờ và trước khi đi ngủ. Dùng điều trị khi các triệu chứng thuyên giảm

Loét tá tràng: Kinh nghiệm cho thấy sử dụng liều cao và thường xuyên là cần thiết. Dùng liều 800 đến 1600 mg magaldrate (1-2 gói) sau bữa ăn chính 1 giờ, 3 giờ và trước khi đi ngủ. Dùng điều trị khi các triệu chứng thuyên giảm

Không dùng quá liều 6400 mg magaldrate (8 gói) mỗi ngày

Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ nếu các triệu chứng tiêu hóa kém kéo dài hơn 14 ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với magaldrate hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút)

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở trẻ nhỏ, sử dụng magnesium hydroxide có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt trong trường hợp suy thận hoặc mất nước. Magaldrate không nên sử dụng ở trẻ em dưới 12 tuổi vì không đủ dữ liệu điều trị ở nhóm tuổi này

Bệnh nhân suy thận hoặc sử dụng liều cao kéo dài, có thể xảy ra tích tụ nhôm và thiếu hụt phosphate, đặc biệt ở các mô thần kinh và xương

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận (30 ml/phút < độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút), nồng độ nhôm và magnesi trong máu cần được kiểm tra thường xuyên. Liều dùng được điều chỉnh theo giá trị nồng độ đo được. Nồng độ nhôm trong máu không được vượt quá 40 ng/ml

Có thể có các triệu chứng ngộ độc nhôm và magnesi, bao gồm: Tăng magnesi máu, giảm phosphate máu có thể dẫn đến còi xương và nhuyễn xương, triệu chứng của hấp thu quá nhiều nhôm như táo bón, bệnh não do nhôm, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ nhược sắc

Khi sử dụng dài ngày, cần kiểm tra cẩn thận nguyên nhân của các triệu chứng

Tăng pH dịch vị làm tăng nguy cơ xâm nhập của vi khuẩn gây bệnh. Ví dụ, ở những bệnh nhân thở máy, có thể làm tăng nguy cơ viêm phổi bệnh viện

Thuốc chứa sorbitol, có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm)

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

Phụ nữ có thai

Ebisto có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai, tuy nhiên:

- Không được dùng liều cao trong thời kỳ mang thai

- Không được dùng lâu hơn 2 tuần

- Ngoài ra, trong thời kỳ mang thai, không được sử dụng lặp lại Ebisto nhiều hơn 2 tuần mà không có tư vấn y tế

Phụ nữ cho con bú

Ebisto có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú, tuy nhiên:

- Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể được bài tiết qua sữa mẹ

- Không được dùng liều cao trong thời kỳ cho con bú

- Không được dùng lâu hơn 2 tuần

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

Thuốc không gây ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ

Tương tác tăng cường tác dụng của magaldrate

Tránh dùng đồng thời thuốc kháng acid chứa nhôm với đồ uống có tính acid (rượu, cà phê, nước trái cây...) do có thể gây tăng hấp thu nhôm qua ruột. Viên sỏi bọt chứa acid citric hoặc acid tartaric cũng có phản ứng tương tự

Tương tác với các chất khác

Các thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến hấp thu một số thuốc, do đó cần sử dụng magaldrate và các thuốc khác cách nhau từ 1 đến 2 giờ



Đặc biệt, đã quan sát thấy giảm đáng kể sự hấp thu của các tetracyclin, các dẫn xuất của quinolon (ciprofloxacin, ofloxacin, norfloxacin), ketoconazole, itraconazole và các thuốc kháng H2 khi sử dụng cùng các thuốc kháng acid
Sử dụng đồng thời magaldrate với digoxin, isoniazid, các hợp chất của sắt và indomethacin hoặc chlorpromazine có thể làm giảm nhẹ sự hấp thu các chất này
Sử dụng đồng thời với magaldrate có thể làm tăng tác dụng của các chất chống đông dẫn xuất coumarin
Sự kiểm hóa nước tiểu sau khi sử dụng magnesium hydroxide có thể làm thay đổi sự bài tiết một số loại thuốc.
Tăng bài tiết salicylate đã được ghi nhận

Tương kỵ

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

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất gặp với quy ước như sau: *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* ($< 1/10.000$) và *không được biết đến* (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết đến: Các phản ứng dị ứng, ví dụ như: Ngứa, nổi mề đay

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: Tăng magnesi máu (các triệu chứng như: Buồn ngủ, huyết áp thấp, nhiệt độ cơ thể thấp và suy giảm chức năng tim). Tác dụng không mong muốn này được quan sát thấy khi dùng magnesium hydroxide kéo dài cho bệnh nhân suy thận

Không được biết đến: Giảm phosphate máu. Dùng thuốc kháng acid kéo dài có thể dẫn đến giảm phosphate máu. Nhôm hydroxide có thể gắn vào phosphate trong thức ăn và làm giảm hấp thu phosphate, khi dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến loạn dưỡng xương, tăng calci niệu và nhuyễn xương

Rối loạn hệ thần kinh

Không được biết đến: Nhiễm độc thần kinh, bệnh não*

*Ở những bệnh nhân suy thận và dùng liều cao trong thời gian dài, muối magnesium có thể ức chế hệ thần kinh trung ương, nhôm có thể tích tụ, đặc biệt trong các mô thần kinh và xương, đồng thời có thể xảy ra sự suy giảm phosphate

Rối loạn tiêu hóa

Rất thường gặp: Phân lỏng và phân lỏng thường xuyên hơn

Rất hiếm gặp: Tiêu chảy

Mặc dù có tác dụng gây táo bón của nhôm, nhưng magnesi có thể có tác dụng nhuận tràng, đặc biệt khi dùng liều cao. Ở liều khuyến cáo, rất hiếm khi xảy ra tiêu chảy

Không được biết đến: Buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón

Rối loạn cơ xương và toàn thân

Ở những bệnh nhân suy thận và dùng liều cao kéo dài, có thể quan sát thấy sự tích tụ nhôm và magnesi. Sử dụng thuốc kháng acid kéo dài có nguy cơ bị nhuyễn xương

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có trường hợp nào ngộ độc cấp tính với magaldrate được biết đến và quá liều rất khó xảy ra ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường do chỉ có một tỷ lệ tối thiểu được hấp thu

Triệu chứng

Nuốt phải liều lượng lớn thuốc có thể dẫn đến tiêu chảy, các triệu chứng đầy bụng và táo bón nghiêm trọng
Bệnh nhân suy thận mạn tính nặng dễ bị quá liều với các muối nhôm: Dùng liều cao kéo dài có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ, giảm phosphate máu với tăng thoái hóa xương và tăng calci niệu với nguy cơ nhuyễn xương

Xử trí

Khi quá liều, cần điều trị triệu chứng và các biện pháp hỗ trợ chung cần được thực hiện

Nhôm và magnesi được thải trừ qua thận. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm sử dụng calci gluconate, bù nước và bài niệu cưỡng bức. Ở bệnh nhân suy thận, nên chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý trị liệu: Thuốc kháng acid. Mã ATC: A02AD02

Cơ chế tác dụng

Ebisto có khả năng trung hòa acid. Thuốc làm giảm lượng acid đồng thời liên kết với pepsin và thành phần muối mật, từ đó làm giảm tác dụng của dịch vị. Ngoài ra, Ebisto tạo thành một lớp bảo vệ trên thành dạ dày
Magaldrate là thành phần hoạt chất chính trong Ebisto, tồn tại ở dạng đơn chất ổn định có cấu trúc tinh thể xác định, chứa hydroxide của nhôm và magnesi trong các đơn phân tử. Magnesi hydroxide có tác dụng nhuận tràng liên kết với ion nhôm - có thể gây táo bón

Với vai trò là chất đệm, magaldrate điều chỉnh pH của dạ dày mà không phụ thuộc vào lượng acid. Trong 1,5 giờ, pH được duy trì ở khoảng từ 3 đến 5, là mức tối ưu theo quan điểm điều trị. Kết quả là không gây ra các triệu chứng do dư thừa acid

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Magaldrate không được hấp thu trong đường tiêu hóa. Quá trình trung hòa dẫn đến giải phóng một lượng nhỏ các ion magnesi và nhôm, khi đi qua đường tiêu hóa được chuyển thành dạng phosphate gần như hòa tan và được thải trừ qua phân. Một phần cation được hấp thu lại. Đã xuất hiện các trường hợp tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh, ngay cả ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Sử dụng kéo dài các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể làm giảm hấp thu phosphate

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 10 ml

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30 °C

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở (Nhà sản xuất)

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất bởi  meraplion

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Bá Khê, Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam

