

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

FUMAGATE

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói 10 g chứa:

Nhôm hydroxyd gel	
tương ứng nhôm hydroxyd	400 mg
Magnesi hydroxyd	800 mg
Simethicon nhũ dịch 30%	
tương ứng Simethicon	80 mg

Tá dược: Acesulfam potassium, Sorbitol lỏng (D- glucitol), Avicel 591(Microcrystalline cellulose), Cremophor RH40 (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil), Methocel KM15 (Hydroxypropyl methyl cellulose), Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Bột Hương sữa, Nước tinh khiết.

Trình bày :

Gói 10 g, Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói và hộp 50 gói

Dược lực học :

Magnesi hydroxyd:

Thuộc nhóm Magnesium antacids, các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không có tác động đến sự cân sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 - 2,5 , do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải của pepsin là thấp nhất.

Các Magnesi antacid còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được dùng phối hợp với các nhóm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhóm antacid.

Nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magnesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rỗng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.

Simethicon:

Tạo một lớp màng bảo vệ, có tác dụng chống đầy hơi.

Dược động học :

Magnesi hydroxyd:

Magnesi hydroxyd phản ứng với các hydrochloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 – 30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng Magnesi hydroxyd nào chưa chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid clohydric tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30% Nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, Nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu và chứng giảm phosphat ở nước tiểu.

Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón. Gel nhôm – Magnesi hydroxyd uống với liều có khả năng trung hòa được 200 mEq acid, dùng 6 – 8 lần mỗi ngày, gây liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với Cimetidin.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng viêm loét dạ dày – tá tràng cấp và mạn tính
Điều trị triệu chứng tăng tiết acid dạ dày, hội chứng dạ dày kích thích
Điều trị triệu chứng và dự phòng xuất huyết tiêu hóa. Trào ngược dạ dày – thực quản

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn: 10g (1 gói) x 2 - 4 lần/ngày
Trẻ em: 5 - 10g (1/2 - 1 gói) x 2 - 4 lần/ngày
Uống lúc đói, hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

Thận trọng khi dùng:

Người suy thận, suy tim sung huyết, suy gan, phù, xơ gan
Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón hoặc phân rắn
Không dùng cho trẻ em dưới 3 tháng tuổi. Trẻ em dưới 1 tuổi chỉ dùng khi thật cần thiết
Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài

Tác dụng phụ:

Ít gặp: Tiêu chảy, táo bón, buồn nôn
Gây giảm phosphat máu, nhuyễn xương
Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tương tác thuốc:

Không dùng đồng thời với các thuốc tetracyclin, digoxin, indone – thacin, thuốc kháng thụ thể H₂ và các muối sắt, vì có thể làm giảm hấp thu các thuốc này. Do đó phải dùng cách xa 1 – 2 giờ
Úc chế hấp thu Fluoroquinolon, Ketoconazol, nên không dùng chung.
Không dùng chung với Norfloxacin và Ciprofloxacin vì gây sỏi niệu và độc tính trên thận.
Không dùng chung với các thuốc bao viên tan ở ruột
Không dùng chung với : mecalmylamin, methenamin, sodium polystyren sulfonat resin

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Thuốc sử dụng được cho người vận hành máy móc và lái tàu xe

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Không sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú

Quá liều và xử trí: Chưa có báo cáo

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất



ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT:(08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng
CTY CỔ PHẦN DP PHƯƠNG ĐÔNG
P. Tổng Giám đốc

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
S.Đ.Đ.Đ. : 4103006343 - C.Đ.Đ.Đ. P
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN