

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC KAMINGAST-S

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/05/2019



REG. NO.
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 05 BLISTERS X 20 CHEWABLE TABLETS

Kamingast-S

Aluminium hydroxide 200 mg
Magnesium hydroxide 200 mg

MEYER-BPC
MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province -VN

COMPOSITION:
Aluminium hydroxide 200mg
Magnesium hydroxide 200 mg
Excipients q.s for one chewable tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C. In a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.



SDK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 5 VÍ X 20 VIÊN NÉN NHAI

Kamingast-S

Nhôm hydroxyd 200 mg
Magnesi hydroxyd 200 mg

MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân thành phố Bến Tre tỉnh Bến Tre Việt Nam



Nguyễn Văn Nền

TỔNG GIÁM ĐỐC

THÀNH PHẦN:
Nhôm hydroxyd 200 mg
Magnesi hydroxyd 200 mg
Tà được vữa đủ 1 viên nén nhai.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

MẪU ĐĂNG KÝ VỈ THUỐC KAMINGAST-S

NH MEYER-BPC		SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS	
K-S		Kamingast-S		Ka	
00 mg	Nhôm hydroxyd	200 mg	Nhôm		
00 mg	Magnesi hydroxyd	200 mg	Magne		
SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS		CÔNG TY LIÊN DOANH	
amingast-S		Kamingast-			
m hydroxyd	200 mg	Nhôm hydroxyd	200		
nesi hydroxyd	200 mg	Magnesi hydroxyd	200		
NH MEYER-BPC		SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS	
K-S		Kamingast-S		Ka	
00 mg	Nhôm hydroxyd	200 mg	Nhôm		
00 mg	Magnesi hydroxyd	200 mg	Magne		
SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS		CÔNG TY LIÊN DOANH	
amingast-S		Kamingast-			
m hydroxyd	200 mg	Nhôm hydroxyd	200		
nesi hydroxyd	200 mg	Magnesi hydroxyd	200		
NH MEYER-BPC		SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS	
K-S		Kamingast-S		Ka	
00 mg	Nhôm hydroxyd	200 mg	Nhôm		
00 mg	Magnesi hydroxyd	200 mg	Magne		
SDK:		TIÊU CHUẨN: TCCS		CÔNG TY LIÊN DOANH	
amingast-S		Kamingast-			
hydroxyd					
Số lô SX:		Hạn dùng:		oxyd 20	

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KAMINGAST-S

KAMINGAST - S		SĐK: Tiêu chuẩn: TCCS
THÀNH PHẦN: Nhôm hydroxyd 200 mg Magnesi hydroxyd 200 mg Tá dược: Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Menthol, Magnesi stearat, Talc vừa đủ 1 viên.		
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai.		
CHỈ ĐỊNH: -Điều trị các triệu chứng đau dạ dày do tăng tiết acid như: chứng ợ nóng, đầy hơi, sinh bụng và đau thượng vị. -Điều trị viêm loét dạ dày, tá tràng.		
LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: -Viêm loét dạ dày-tá tràng: uống mỗi lần 2 đến 4 viên, dùng cách nhau 4 giờ hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc. -Trị các triệu chứng dạ dày dư acid: uống mỗi lần 1 đến 2 viên sau khi ăn hoặc khi cơn đau.		
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: -Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. -Suy thận nặng. -Giảm phosphat máu. -Trẻ nhỏ (nguy cơ nhiễm độc nhôm và tăng magnesi huyết), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.		
THẬN TRỌNG: Người thẩm phân lâu dài (nguy cơ bệnh não).		
TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: -Sự hấp thu ion nhôm được xem là tối thiểu và không có nguy cơ quá tải khi giới hạn liều dùng theo từng ngày và theo thời gian, nhưng sẽ có nguy cơ thật sự khi sử dụng không thận trọng, nhất là trong trường hợp mẹ bị suy thận: nguy cơ nhiễm độc nhôm cho thai nhi và trẻ sơ sinh. -Mặc dầu một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.		
TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.		
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Nhôm hydroxyd gây giảm phospho trong trường hợp dùng lâu dài hay với liều cao. <i>Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc</i>		
TƯƠNG TÁC THUỐC: KAMINGAST-S làm giảm hấp thu của các muối sắt, tetracyclin, cimetidin nên tránh uống cùng lúc Kamingast-S với các thuốc này, uống cách nhau ít nhất 2 giờ.		
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.		
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.		
QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ x 20 viên nén nhai.		
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.		
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC.		

**MEYER-BPC**
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phủ Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Nguyễn Văn Nên

MẪU ĐĂNG KÝ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC VIÊN NÉN NHAI KAMINGAST – S

Tiêu chuẩn: TCCS

KAMINGAST – S

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Nhôm hydroxyd 200 mg
- Magnesi hydroxyd 200 mg
- Tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose 101, PVP K30, menthol, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, hình tròn, một mặt có khắc vạch ngang ở giữa, một mặt trơn, có mùi bạc hà.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 5 vỉ, mỗi vỉ 20 viên nén nhai.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng ợ chua (trào ngược dịch vị), ợ nóng ở người lớn và tuổi vị thành niên (>15 tuổi).

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Chỉ dùng cho người lớn và tuổi vị thành niên (>15 tuổi).

Liều lượng:

- + Nhai mỗi lần 1 đến 2 viên khi ợ nóng hoặc trào ngược dịch vị.
- + Dùng tối đa 6 lần mỗi ngày.
- + Không dùng vượt quá 12 viên mỗi ngày.

Thời gian điều trị không được vượt quá 10 ngày mà không có sự tư vấn y tế.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ (nguy cơ nhiễm độc nhôm và tăng magnesi huyết), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.

Tác dụng không mong muốn:

** Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000:*

- Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng magnesi huyết, bao gồm các trường hợp đã được quan sát sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

** Chưa rõ:*

- Các rối loạn hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn như ngứa, ban đỏ, nổi mề đay và phản ứng / sốc phản vệ.

- Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

+ Tăng nồng độ nhôm trong máu: Chủ yếu được báo cáo ở bệnh nhân suy thận và/hoặc người cao tuổi. Nguy cơ này gia tăng khi dùng đồng thời với acid citric, natri citrat hoặc calci citrat.

+ Giảm phospho huyết: Nếu sử dụng trong thời gian dài hoặc liều cao, hoặc thậm chí trong thời gian sử dụng bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít

phospho, có thể làm gia tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu và nguy cơ gây ra nhuyễn xương.

- Các rối loạn tiêu hóa:
 - + Đau bụng.
 - + Tiêu chảy hoặc táo bón.

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

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Thuốc chống acid Kamingast-S có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc như: tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, levothyroxin, hydroxycloquin, cloroquin, clorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, rosuvastatin.

- Polystyren sulphonat: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với Polystyren sulphonat do nguy cơ giảm hiệu quả của thuốc ở bệnh nhân suy thận (đã có báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắt ruột (đã có báo cáo với nhôm hydroxyd).

- Nhôm hydroxyd: Có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không được uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Gây tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Ngừng thuốc và bù nước nếu cần thiết.
- Trong trường hợp suy thận, cần chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

** Cảnh báo đặc biệt:*

- Bệnh nhân nên được tư vấn y tế trong trường hợp:
 - + Giảm cân.
 - + Khó nuốt hoặc khó chịu ở bụng dai dẳng.
 - + Rối loạn tiêu hóa xuất hiện lần đầu hoặc có sự thay đổi gần đây.
 - + Suy thận.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón. Nó cũng có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tắc nghẽn đường ruột ở những người có nguy cơ (suy thận hoặc người cao tuổi). Quá liều muối magnesi có thể làm chậm nhu động ruột.

** Thận trọng khi sử dụng:*

- Sự hấp thu đường ruột của nhôm hydroxyd thấp trong điều kiện sử dụng bình thường. Sử dụng liều kéo

dài và/hoặc quá liều khuyến cáo ở chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến tình trạng suy giảm phospho liên quan đến tăng tái hấp thu xương và tăng calci niệu, có thể là nguyên nhân gây ra nhuyễn xương. Thuốc nên được sử dụng thận trọng ở những người có nguy cơ bị suy giảm phospho hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài.

- Ở những bệnh nhân suy thận và lọc máu mạn tính, xem xét lượng muối nhôm và magnesi có thể gia tăng trong huyết tương. Tiếp xúc kéo dài với liều cao có thể dẫn đến nguy cơ mắc bệnh não, mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm chứng nhuyễn xương.

- Nhôm hydroxyd có thể nguy hiểm ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo với chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Ở bệnh nhân suy thận, kết hợp với citrat có thể làm gia tăng nồng độ nhôm trong huyết tương.

- Tránh sử dụng lâu dài các thuốc kháng acid ở bệnh nhân suy thận.

** Phụ nữ mang thai và cho con bú:*

- Thời kỳ mang thai:

+ Không có dữ liệu đáng tin cậy về quái thai ở động vật. Trên lâm sàng, cho đến nay không có ảnh hưởng dị tật hoặc độc tính thai nhi đặc biệt nào xuất hiện. Tuy nhiên, việc theo dõi thai kỳ tiếp xúc với thuốc là không đủ để loại trừ bất kỳ rủi ro nào. Vì vậy, việc sử dụng thuốc nên được cân nhắc trong thời gian mang thai và chỉ dùng khi cần thiết.

+ Magnesium hydroxyd có thể gây tiêu chảy. Muối nhôm gây táo bón có thể làm tăng thêm tình trạng táo bón thường thấy ở phụ nữ mang thai. Tránh dùng thuốc liều cao và kéo dài.

- Thời kỳ cho con bú:

Không có dữ liệu về việc thuốc bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, do sự hấp thu qua cơ thể của nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd là hạn chế, có thể cho con bú trong quá trình điều trị này.

** Lái xe và vận hành máy móc:*

Chưa có ghi nhận.

Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

Nếu bạn cảm thấy bất thường trong khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Kamingast-S là sự kết hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid: Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd. Hai chất này thường kết hợp trong thuốc chống acid dịch vị.

Nhôm hydroxyd là một muối vô cơ khi được dùng làm thuốc kháng acid, thuốc phản ứng với các acid hydrochloric dư thừa trong dạ dày để làm giảm độ acid trong dạ dày, nên làm giảm triệu chứng loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng hoặc đầy bụng, trào ngược dạ dày-thực quản.

Magnesi hydroxyd được dùng làm thuốc chống acid dịch vị. Tác dụng chống acid dịch vị của thuốc phụ thuộc vào tốc độ hòa tan của dạng bào chế, tính phân ứng của acid, tác dụng sinh lý của cation, mức độ hòa

tan trong nước, có hoặc không có thức ăn trong dạ dày. Magnesi hydroxyd không hòa tan trong nước nhiều. Vì tính hòa tan của magnesi hydroxyd thấp, nên tất cả lượng magnesi hydroxyd đã hòa tan trong nước sẽ phân ly. Do sự phân ly này hoàn toàn nên magnesi hydroxyd được coi là chất kiềm (base) mạnh. Magnesi hydroxyd được hấp thụ chậm nên tác dụng trung hòa acid dịch vị kéo dài. Riêng sự hiện diện thức ăn trong dạ dày cũng đã nâng pH dịch vị lên khoảng 5 trong khoảng 1 giờ và kéo dài tác dụng trung hòa acid của thuốc trong khoảng 2 giờ. pH > 4 ức chế hoạt tính trên protein của pepsin. Sự kiềm hóa các chất chứa trong dạ dày làm tăng nhu động ruột thông qua tác dụng của gastrin. Muối magnesi còn làm tăng áp lực thẩm thấu trong ruột, kích thích giải phóng cholecystoin nên ngăn ruột hấp thu để giữ nước và điện giải, kích thích nhu động ruột. Chính vì tác dụng này nên muối magnesi thường được kết hợp với các muối nhôm trong thuốc chống acid dịch vị để điều chỉnh nhu động ruột, làm giảm bớt táo bón gây ra do cation nhôm.

Dược động học:

Sự hấp thụ của nhôm và magnesi từ thuốc kháng acid là rất nhỏ. Nhôm hydroxyd từ từ được chuyển thành nhôm clorid trong dạ dày. Một số ít muối nhôm hòa tan hấp thu trong đường tiêu hóa và bài tiết qua nước tiểu. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường, phần không được hấp thu thải qua phân. Không nên dùng Kamingast-S cho bệnh nhân bị suy thận do có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (thí dụ albumin, transferrin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng ợ chua (trào ngược dịch vị), ợ nóng ở người lớn và tuổi vị thành niên (>15 tuổi).

Liều lượng và cách dùng:

Chỉ dùng cho người lớn và tuổi vị thành niên (>15 tuổi).

Liều lượng:

+ Nhai mỗi lần 1 đến 2 viên kháng ợ nóng hoặc trào ngược dịch vị.

+ Dùng tối đa 6 lần mỗi ngày.

+ Không dùng vượt quá 12 viên mỗi ngày.

Thời gian điều trị không được vượt quá 10 ngày mà không có sự tư vấn y tế.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Suy thận nặng.

- Giảm phosphat máu.

- Trẻ nhỏ (nguy cơ nhiễm độc nhôm và tăng magnesi huyết), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.

Thận trọng:

** Cảnh báo đặc biệt:*

- Bệnh nhân nên được tư vấn y tế trong trường hợp:

+ Giảm cân.

+ Khó nuốt hoặc khó chịu ở bụng dai dẳng.

+ Rối loạn tiêu hóa xuất hiện lần đầu hoặc có sự thay đổi gần đây.

+ Suy thận.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung



