

MARACAS

Hỗn dịch uống chứa nhôm hydroxyd dạng gel khô và magnesi hydroxyd

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi 4,3 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần dược chất:

Nhôm hydroxyd dạng gel khô (tương đương với nhôm oxyd 230 mg) 460 mg

Magnesi hydroxyd 400 mg

Thành phần tá dược: Gôm xanthan, hỗn hợp natri carboxymethylcellulose và cellulose vi tinh thể, sucralose, methylparaben, propylparaben, sorbitol 70%, propylen glycol, hương cam, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch lỏng, vị ngọt, màu trắng đến trắng ngà, hương cam. Hỗn dịch khi để yên thì được chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 phút đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các chứng ợ nóng và trào ngược acid dạ dày ở người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc dành cho người lớn và thanh thiếu niên trên 15 tuổi

Liều dùng:

Liều đơn 1 - 2 gói/lần.

Dùng không quá 6 lần/ngày và không quá 12 gói/ngày.

Cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thuốc dùng đường uống. Uống nguyên gói mà không cần pha loãng.

Thời gian điều trị không quá 10 ngày, trừ trường hợp có sự chỉ định của nhân viên y tế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định với bệnh nhân suy thận do thuốc có chứa magiê.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Các trường hợp sau đây cần tham khảo ý kiến của nhân viên y tế trước khi sử dụng.

- Giảm cân
- Khó nuốt hoặc khó chịu dai dẳng ở vùng bụng
- Rối loạn tiêu hóa đang hoặc đã xảy ra gần đây
- Suy thận

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón. Cũng có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột ở những người có nguy cơ cao (ở bệnh nhân suy thận hoặc người già). Dùng quá liều muối magiê có thể làm chậm nhu động ruột.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa 1,72 g sorbitol 70% trong mỗi gói. Sorbitol là nguồn fructose. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) mỗi liều, tức là về cơ bản là "không chứa natri".

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

Thuốc này có chứa 25,8 mg propylen glycol trong mỗi gói với tương đương với 6 mg/ml. Nếu trẻ dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.

Thận trọng khi sử dụng

Sự hấp thu nhôm hydroxyd qua đường ruột thấp trong điều kiện sử dụng bình thường. Việc sử dụng kéo dài và/hoặc quá liều cũng như sử dụng ở liều khuyến cáo trong bối cảnh chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến sự suy giảm phospho liên quan đến tăng khả năng tái hấp thu xương và tăng canxi niệu có thể là nguyên nhân gây ra chứng nhuyễn xương. Nhôm hydroxyd liên kết với photphat trong đường tiêu hóa tạo thành phức hợp không hòa tan, do đó làm giảm sự hấp thu phospho. Thuốc này nên được sử dụng thận trọng ở những người có nguy cơ bị suy giảm phospho hoặc trong trường hợp điều trị kéo dài. Tư vấn y tế sau đó được khuyến khích.

Ở người suy thận và bệnh nhân chạy thận mãn tính, cần tính đến hàm lượng muối nhôm và magiê có thể 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 do lọc máu.

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

Ở người suy thận, phối hợp với citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm trong huyết tương.

Nếu các triệu chứng vẫn còn hoặc trở nên trầm trọng hơn sau 10 ngày điều trị thì phải tiến hành điều tra nguyên nhân và đánh giá lại quá trình sử dụng thuốc.

Tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở người suy thận.

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

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd ở phụ nữ có thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy đầy đủ về độc tính sinh sản. Thuốc chỉ được sử dụng cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết.

Cần lưu ý nhôm và magnesi có thể làm chậm quá trình vận chuyển đường ruột.

- Magnesi hydroxyd có thể gây nhuận tràng.
- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và làm trầm trọng thêm tình trạng táo bón thường xảy ra trong thai kỳ.

Nên tránh sử dụng thuốc với liều cao và kéo dài.

Phụ nữ cho con bú:

Do thuốc hấp thu vào sữa mẹ không đáng kể nên có thể sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú nếu có chỉ định của bác sĩ.

Phụ nữ có khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản.

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

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Thuốc kháng acid tương tác với một số loại thuốc hấp thụ qua đường uống khác.

Việc kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng magiê hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc do đó sự bài tiết salicylat tăng lên đã được quan sát thấy.

Các phối hợp không được khuyến khích:

Có sự giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các thuốc dùng đồng thời:

- + Raltegravir
- + Điều trị kháng virus phối hợp tenofovir alafenamid/emtricitabine/bictegravir với các chất ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir), nên tránh kết hợp

Các phối hợp cần thận trọng:

Có sự giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của các thuốc dùng đồng thời:

- + Acid axetylsalicylic
- + Thuốc kháng histamin H2
- + Atenolol
- + Bisphosphonat
- + Sulfosodium catioresin: làm giảm khả năng tái hấp thu kali, có nguy cơ gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở người suy thận, tắc ruột
- + Cefpodoxim
- + Citrat: có nguy cơ tạo điều kiện thuận lợi cho nhôm di chuyển vào cơ thể, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng thận
- + Cloroquin
- + Cyclin
- + Dasatinib monohydrat
- + Dexamethason
- + Digitalics

- + Eltrombopag olamin
- + Elvitegravir: giảm gần một nửa nồng độ elvitegravir trong trường hợp hấp thu đồng thời
- + Ethambutol
- + Fexofenadin
- + Sắt (muối)
- + Flo
- + Fluoroquinolon
- + Glucocorticoid ngoại trừ hydrocortison là liệu pháp thay thế (được mô tả cho prednisolon và dexamethason)
- + Hormon tuyến giáp
- + Indomethacin
- + Isoniazid
- + Ketoconazol (giảm hấp thu ketoconazol qua đường tiêu hóa do tăng pH dạ dày)
- + Lansoprazol
- + Lincosamid
- + Metoprolol
- + Thuốc an thần kinh phenothiazin
- + Nilotinib
- + Penicillamin
- + Phospho
- + Propranolol
- + Rilpivirin
- + Riociguat
- + Rosuvastatin
- + Sulpirid
- + Ulipristal: nguy cơ giảm tác dụng của ulipristal do giảm hấp thu.

Để phòng ngừa, hãy giãn thời gian dùng bất kỳ loại thuốc nào bằng đường uống ít nhất 2 giờ với thuốc kháng acid (4 giờ đối với fluoroquinolones).

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 CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1\,000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10\,000 \leq ADR < 1/1\,000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10\,000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa rõ tần suất: phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp: bao gồm tăng magesi huyết đã được quan sát thấy sau khi dùng magesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Chưa rõ tần suất:

- Tăng albumin máu.

- Giảm phosphat máu khi sử dụng kéo dài hoặc liều cao hay thậm chí liều khuyến cáo ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho hoặc trẻ nhỏ dưới 2 tuổi, có thể dẫn đến tăng hủy xương, tăng canxi niệu, nhuyễn xương.

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy hoặc táo bón

Rất hiếm gặp: buồn nôn, nôn, phân nhạt màu

Chưa rõ tần suất: đau bụng

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều magiê đường uống thường không gây ra phản ứng độc hại nếu thận hoạt động bình thường. Tuy nhiên, nhiễm độc magiê có thể phát triển trong trường hợp suy thận.

Các dấu hiệu quá liều phụ thuộc vào nồng độ magiê trong máu, bao gồm:

- Giảm huyết áp
- Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng
- Buồn ngủ, giảm phản xạ, mỏi cơ, liệt thần kinh cơ
- Nhịp tim chậm, bất thường ECG
- Giảm thông khí
- Trong những trường hợp nặng nhất, có thể xảy ra liệt hô hấp, hôn mê, suy thận hoặc ngừng tim
- Hội chứng vô niệu.

Thuốc được sử dụng với liều lượng cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Nhôm và magiê được thải trừ qua nước tiểu, trong trường hợp quá liều cấp tính cần bù nước và lợi tiểu cưỡng bức.

Điều trị quá liều magiê: tác dụng của tăng magiê huyết có thể được khắc phục bằng cách tiêm tĩnh mạch canxi gluconat. Trong trường hợp suy thận, phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02AD01.

Khả năng khác acid của thuốc là 20 mEq H⁺/gói (theo nghiên cứu invitro về một đơn vị liều theo phương pháp Rosset-Rice).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Magiê và nhôm hydroxyd được coi là thuốc kháng acid cục bộ, không có tác dụng toàn thân và khả năng hấp thụ của chúng không đáng kể trong điều kiện sử dụng bình thường.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 4,3 ml.

Hộp 30 gói x 4,3 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH HÀ NAM

Khu công nghiệp Đồng Văn I, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Hà Nam

