

140 x 200 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MAROOS PLUS

Hỗn dịch uống

Lắc kỹ trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần được chất:** Nhôm hydroxyd gel khô 400 mg/10 ml, magnesi hydroxyd 400 mg/10 ml, simethicon (dưới dạng simethicon nhũ tương 30%) 40 mg/10 ml.
- **Thành phần tá dược:** Sorbitol 70%, glycerin, acid citric khan, natri dihydrophosphat monohydrat, natri saccharin, gồm xanthan, benzalkonium clorid, hương caramel, hydroxy peroxyd 30%, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống.
- Hỗn dịch màu trắng sữa, đồng nhất, vị ngọt, mùi đặc trưng.

CHỈ ĐỊNH

MAROOS PLUS làm giảm các triệu chứng:

- Khó tiêu.
- Ợ nóng.
- Tăng acid dạ dày
- Đau bụng do các nguyên nhân trên
- Chướng bụng, đầy hơi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- **Người lớn:** uống 1 – 2 gói x 4 lần/ngày, uống 20 phút đến 1 tiếng sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi thấy khó chịu.
- **Trẻ em 12 tuổi – 18 tuổi:** uống 1 – 2 gói x 3 – 4 lần/ngày, uống 20 phút đến 1 tiếng sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi thấy khó chịu.
- **Trẻ em 5 tuổi – 12 tuổi:** uống 1 gói x 4 lần/ngày, uống 20 phút đến 1 tiếng sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi thấy khó chịu.
- **Trẻ em 2 – 5 tuổi:** uống 1 gói x 3 lần/ngày, uống 20 phút đến 1 tiếng sau bữa ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi thấy khó chịu.
- **Người cao tuổi:** Dùng liều tương tự liều người lớn.

Cách dùng

- Lắc kỹ trước khi dùng, dùng đường uống.
- Không dùng quá 80 ml trong 24 giờ hoặc dùng liều tối đa hơn 2 tuần.
- Nếu quên một lần dùng thuốc, có thể uống nếu thấy khó chịu, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy nhược nghiêm trọng, suy thận hoặc giảm phosphat huyết.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và sử dụng quá liều

muối magnesi có thể gây ra tình trạng giảm vận động của ruột; dùng liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm sự tắc nghẽn ruột và đường ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người bị suy thận hoặc người cao tuổi.

- Nhôm hydroxyd gần như không hấp thu tại ruột, do đó các tác dụng toàn thân là rất hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá cao hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều lượng bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat có thể dẫn đến thiếu hụt phosphat (do liên kết nhôm – phosphat) kèm theo phá hủy xương và tăng calci niệu với nguy cơ bị nhuyễn xương. Cần tư vấn y khoa trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.
- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ của nhôm và magnesi trong huyết tương tăng. Ở những bệnh nhân này, sử dụng MAROOS PLUS liều cao kéo dài có thể dẫn đến chứng mất trí nhớ, thiếu máu giảm tiểu cầu.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đã trải qua thâm tách máu.
- Chế phẩm có chứa sorbitol, những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này
- **Trẻ em:** Ở trẻ nhỏ, việc sử dụng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt nếu đang suy thận hoặc mất nước.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

- Không có dữ liệu về sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Vì sự hấp thu hạn chế ở người mẹ nên phối hợp nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon có thể xem xét sử dụng được trong thời kỳ cho con bú.

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

- Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

MAROOS PLUS không nên dùng cùng các thuốc khác vì có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu các thuốc đó trong vòng 1 giờ.

- Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn sự hấp thu của các thuốc như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin, thuốc kháng H₂, atendol, cyclin, diflunisal, digoxin, bisphosphonat, ethambutol, flouroquinolon, natri fluorid, glucocorticoid, indomethacin, isoniazid, lincomycin, metoprolol, phenothiazin, neuroleptic, penicillamin, propranolol, muối sắt.
- Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon làm chậm hoặc giảm sự hấp thu levothyroxin.
- Thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulphonat do nguy cơ làm giảm tác dụng gắn kết với kali

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

của nhựa resin, nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và nguy cơ tắc ruột (đã báo cáo với nhôm hydroxyd).

- Quinidin: Dùng đồng thời các sản phẩm chứa nhôm với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và có thể dẫn tới quá liều quinidin.
- Tetracyclin: Không sử dụng đồng thời MAROOS PLUS với kháng sinh chứa tetracyclin hoặc muối của tetracyclin.
- Sử dụng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.
- Magnesi hydroxyd ảnh hưởng đến sự kiềm hóa nước tiểu do đó có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số thuốc, như làm tăng sự bài tiết của salicylat.

Tương kỵ của thuốc

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 phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ miễn dịch

- Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

- Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón.
- Không rõ tần suất: Đau bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Rất hiếm gặp: Tăng magnesi huyết, thường gặp sau khi dùng thuốc kéo dài cho bệnh nhân suy thận.
- Không rõ tần suất: Tăng nhôm huyết, giảm phosphat huyết khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể dẫn đến tăng calci niệu, nhuyễn xương.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các triệu chứng nghiêm trọng không xảy ra khi sử dụng thuốc quá liều. Một số triệu chứng đã được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn.

Liều lớn MAROOS PLUS có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Nhôm và magnesi được đào thải qua đường nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước, lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm tách máu và thẩm tách phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid và chống đầy hơi.

Mã ATC: A02AF02

Cơ chế tác dụng

- MAROOS PLUS là một hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid và chất chống đầy hơi simethicon.
- Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd có khả năng làm

tăng pH dịch dạ dày do đó sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.

- Nhôm hydroxyd là một chất có tác động chậm và bản thân nó có tính làm se niêm mạc, dễ gây táo bón. Trong khi đó, magnesi hydroxyd là chất tác động nhanh và có tác dụng nhuận tràng. Phối hợp hai dược chất này sẽ kéo dài thời gian tác dụng của thuốc và làm giảm các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa.
- Simethicon là chất có tính trơ về mặt hóa học, nó làm giảm sức căng bề mặt của bọt khí trong đường tiêu hóa và phá vỡ chúng, giải phóng khí tích tụ trong đường tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và chuyển hóa

- Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd đều không hấp thu, cả hai đều hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric tạo thành nhôm clorid và magnesi clorid. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid và 15 – 30% magnesi clorid được hấp thu vào cơ thể.

- Simethicon không được hấp thu từ đường tiêu hóa.

Phân bố và thải trừ

- Lượng nhôm clorid và magnesi clorid được hấp thu vào cơ thể sẽ nhanh chóng được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Lượng còn lại chuyển thành muối kiềm không tan tại ruột non và thải trừ qua phân.
- Nhóm phản ứng với phosphat trong thức ăn 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 nước tiểu.
- Simethicon được thải trừ qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x gói 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất:

NHÀ MÁY 2 CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô F, Đường số 5, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An,
Bình Dương, Việt Nam