https://trungtamthuoc.com/

150 x 100 mm

Trang 1

SMUTIGEL

Hỗn dịch uống

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Hỗn dịch magaldrat 20% 4,00 g *(tương đương magaldrat khan 0,80 g)*.
- **Tá dược:** Hydrogen peroxyd 30%, hydroxyethylcellulose, acid citric khan, sorbitol 70%, natri saccharin, nhũ tương simethicon 30%, methylparaben, propylparaben, hương caramel, nước tinh khiết.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Hỗn dịch màu trắng sữa, vị ngọt, hương caramel.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau liên quan đến rối loạn thực quản – dạ dày – tá tràng cho người lớn và trẻ em từ 15 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn: Liều khuyến cáo 1 – 2 gói/lần, khi các cơn đau xuất hiện. Không uống quá 6 liều/ngày.
- Không nên sử dụng thuốc trên đối tượng bệnh nhân là trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

Cách dùng

- Lắc kỹ trước khi dùng.
- Nếu quên dùng thuốc, không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng. Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Do không có dữ liệu, không nên sử dụng SMUTIGEL cho trẻ em dưới 15 tuổi.
- Ở bệnh nhân suy thận và lọc máu mạn tính, cần lưu ý hàm lượng nhôm có trong SMUTIGEL (nguy cơ mắc bệnh não).
- Nếu các triệu chứng kéo dài hơn 2 tuần mặc dù được điều trị, tư vấn y khoa là cần thiết để xác định sự lành tính của bệnh (chẩn đoán loại trừ các bệnh nghiêm trọng như khối u hoặc loét dạ dày).
- Mặc dù được hấp thu kém, nhưng sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm và magnesi kéo dài có thể gây rối loạn cân bằng phosphocalcic.
- Sử dụng thuốc kéo dài ở bệnh nhân suy thận, quá liều cũng như nồng độ muối nhôm cao trong huyết tương và/ hoặc trong mô có thể xảy ra (lắng đọng nhôm, đặc biệt là ở mô thần kinh và xương). Tuy nhiên, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng sự tái hấp thu nhôm trong trường hợp suy thận với magaldrat thấp hơn so với muối nhôm. Ngoài ra, sau khi sử dụng magaldrat trong thời gian ngắn ở bệnh nhân có thận khỏe mạnh, không thấy lắng đọng nhôm trong mô não và xương so với khi không dùng thuốc kháng acid.
- Tăng pH dịch dạ dày làm tăng nguy cơ xâm lấn của sinh vật gây bệnh, ví dụ ở những bệnh nhân được hỗ trợ hô hấp, có thể dẫn đến tăng số lượng bệnh viêm phổi bệnh viện.
- SMUTIGEL có chứa tá dược sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không có dữ liệu đáng tin cậy về tác dụng gây quái thai ở động vật.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng, hiện nay không có đầy đủ dữ liệu có liên quan để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc gây độc bào thai của nhôm hydroxyd khi sử dụng trong thời kỳ mang thai.
- Vì sự hấp thu một lượng nhỏ nhôm hydroxyd nên chỉ sử dụng SMUTIGEL trong thai kỳ nếu cần thiết.
- Nên lưu ý đến sự có mặt của ion nhôm có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu.
- Các muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón trong thai kỳ, và ở liều cao cũng có thể gây giảm phospho (trừ muối nhôm phosphat). Sự hấp thu ion nhôm được xem là rất nhỏ và không có nguy cơ quá liều nếu hạn chế liều dùng theo từng ngày và thời gian cụ thể, nhưng nguy cơ này có thể xảy ra nếu không tuân thủ các khuyến cáo trên, đặc biệt trong trường hợp người mẹ bị suy thận: thai nhi và trẻ sơ sinh có nguy cơ bị nhiễm độc nhôm.
- Cố gắng hạn chế liều dùng hàng ngày và nếu có thể, đặt thời gian biểu cho mỗi lần dùng thuốc.

150 x 100 mm

Trang 2

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

SMUTIGEL không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Phối hợp thuốc cần thận trọng:

- *Citrat:* Nguy cơ tạo điều kiện thuận lợi cho việc hấp thu nhôm vào cơ thể, đặc biệt trong trường hợp suy giảm chức năng thận. Uống chế phẩm tác dụng tại chỗ dạ dày – ruột chứa nhôm cách chế phẩm chứa citrat khoảng hơn 2 giờ nếu có thể, kể cả citrat tự nhiên (nước cam, chanh).
- *Dược phẩm đường uống:* SMUTIGEL làm giảm hấp thu một số thuốc khác nếu dùng đồng thời. Để phòng ngừa, uống thuốc này hoặc các thuốc kháng acid cách các thuốc khác hơn 2 giờ nếu có thể.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- Làm mềm phân, đi tiêu thường xuyên hơn (đặc biệt khi dùng liều cao) (thường gặp).
- Táo bón, tiêu chảy (rất hiếm gặp).
- Trường hợp dùng liều cao kéo dài ở bệnh nhân suy thận, tăng magnesi huyết, lắng đọng nhôm đặc biệt ở mô xương và thần kinh, thay đổi calci huyết và thiếu hụt phosphat có thể xảy ra.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng acid.
Mã ATC: A02AD02.
Cơ chế tác dụng

- Khả năng kháng acid: Nghiên cứu *in vitro* (theo phương pháp Vatier).
- Khả năng kháng acid tối đa theo lý thuyết tăng lên khi có lớp màng nhầy: 92,6 so với 168,4 mmol H^+.
- Cơ chế tác dụng dựa trên sự tăng nhanh pH từ 1,0 lên 4,0, sau đó là sự hình thành 2 vùng đệm pH = 3,8 và pH = 1,4 liên quan đến sự hình thành hợp chất nhôm – magnesi và nhôm tự do trong môi trường acid. Tác dụng kháng acid ở dạ dày dẫn đến giảm khoảng 50% lượng acid ở tá tràng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sự hấp thu SMUTIGEL ở đường tiêu hóa là không đáng kể.
- **Phân bố, chuyển hóa:** Không có thông tin.
- **Thải trừ:** Thải trừ chủ yếu dưới dạng muối nhôm và magnesi qua phân.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

Do có mối tương quan giữa nồng độ nhôm huyết thanh và sự tiến triển bệnh não, nên thận trọng ở bệnh nhân lọc máu. Trong trường hợp điều trị dài hạn, nồng độ nhôm trong máu nên được kiểm tra thường xuyên và không nên vượt quá 40 ng/ml. Ở những bệnh nhân suy thận, có thể quan sát thấy nồng độ nhôm trong mô và trong huyết tương tăng (tích tụ nhôm, đặc biệt ở mô xương và mô thần kinh) và nguy cơ quá liều có thể xảy ra.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 10 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 20 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.
- Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống. Gói nhôm.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HASAN

Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam