

# SIMEGAZ® PLUS

2060672/0721/63



Pharmaceuticals  
WHO - GMP

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi 1 gói (10 ml) chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Nhôm hydroxyd gel tương đương với

Nhôm hydroxyd.....0,61 g

Magnesi hydroxyd.....0,8 g

Simethicon (dưới dạng simethicon emulsion 30%).....0,08 g

**Thành phần tá dược:** Hydroxy propyl methyl cellulose, neocel C91, sorbitol dạng lỏng không kết tinh 70%, peppermint oil, methyl paraben, propyl paraben, acid citric khan, natri citrat, natri CMC, nước khử ion, polydimethylsiloxan, sorbitan monostearat, polyoxyetylen 20 sorbitan, silicon dioxyd, xanthan gum, acid benzoic, acid sorbic, kali hydroxyd, acid hydroclorid, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:**

Hỗn dịch uống. Hỗn dịch nhớt, màu trắng đục, mùi bạc hà, vị ngọt.

**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

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng:**

- Người lớn: 10 ml (1 gói) x 2 – 4 lần/ngày.

- Trẻ em: 5 – 10 ml (1/2 – 1 gói) x 2 – 4 lần/ngày.

**Cách dùng:**

Lắc kỹ trước khi dùng. Uống lúc đói, hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết).
- Nồng độ phosphat trong máu thấp.
- Bệnh nhân đang có hoặc nghi ngờ bị thủng ruột hoặc tắc ruột.
- Trẻ em (nguy cơ nhiễm độc nhôm, tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; liều cao của thuốc này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột và chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn như bệnh nhân bị suy thận hay người lớn tuổi.

- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt ở đường tiêu hoá, do đó các tác động toàn thân là hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều dùng quá mức hoặc sử dụng thời gian dài hay thậm chí là sử dụng liều bình thường cho những bệnh nhân với chế độ ăn ít phosphor, có thể dẫn đến mất phosphat (do sự kết hợp nhôm – phosphat) đi kèm với tăng mất xương và tăng calci niệu với nguy cơ bị nhuyễn xương. Hướng dẫn y khoa được khuyến cáo trong trường hợp sử dụng thời gian dài hay cho những bệnh nhân có nguy cơ mất phosphate.
- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi đều tăng. Với những bệnh nhân này, phơi nhiễm trong thời gian dài với liều cao nhôm và muối magnesi có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu tiểu hồng cầu.

- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân loạn chuyển hoá porphyrin đang phải thẩm tách máu.

**Thuốc này có chứa:**

- Sorbitol: Không nên dùng thuốc này nếu bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose.
- Methyl paraben và propyl paraben, có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

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

Sự an toàn của thuốc chưa được thiết lập.

Do thuốc được hấp thu hạn chế, khi được sử dụng theo khuyến cáo, số lượng tối thiểu nhôm hydroxyd và muối magnesi kết hợp vẫn có khả năng được bài tiết vào sữa mẹ.

Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không có tác dụng trên trẻ mới sinh bú sữa mẹ/trẻ sơ sinh vì sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon là không đáng kể.

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

Chưa thấy có báo cáo về ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

**Tương tác thuốc:**

- Nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp

thu của các thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

- Magnesi hydroxyd làm tăng tác dụng của các thuốc: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).
- Levothyroxin có thể liên kết với simethicon. Sự hấp thu của levothyroxin có thể bị giảm nếu thuốc được uống đồng thời để điều trị các rối loạn tuyến giáp ở trẻ.

**Tương kỵ thuốc:** Không áp dụng

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

*Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10*

- Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng, tiêu chảy (khi dùng quá liều).

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Giảm phosphate huyết, giảm magnesium huyết, nôn hoặc buồn nôn, cứng bụng.

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

### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng:** Đã có báo cáo triệu chứng quá liều cấp tính với nhôm hydroxyd và muối magnesi kết hợp bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa. Liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc nghẽn đường ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

**Cách xử trí:** Nhôm và magnesi được thải trừ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

### **DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Muối thông thường kết hợp với các chất chống đầy hơi.

**Mã ATC:** A02AF02

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

Các muối magnesi được dùng làm thuốc chống acid dịch vị, thuốc nhuận tràng và thuốc cung cấp magnesi khi cơ thể thiếu. 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 một chất kiềm mạnh. Magnesi hydroxyd được hấp thu chậm nên tác dụng trung hòa acid dịch vị kéo dài.

Simethicon làm giảm sức căng bề mặt và giảm sự căng đầy khí tạo ra do liên kết các bọt khí trong đường tiêu hóa, do đó làm giảm sự đầy hơi.

### **DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid hydrochlorid dạ dày để tạo thành nhôm chlorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể.

Thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydrochlorid dạ dày và làm tăng lượng nhôm chlorid. Khoảng 17 – 30% nhôm chlorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non nhôm chloride được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hòa tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm. Nhôm hydroxyd cũng phối hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải vào phân.

Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu. Do đó, người bệnh bị suy thận có 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, khó loại bỏ bằng thẩm phân.

Magnesi hydroxyd, thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 – 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không sợ gây ra nhiễm kiềm.

Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có thể làm thay đổi tốc độ hòa tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc; muối magnesi cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không hòa tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi được đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

Simethicon là 1 chất trợ về mặt sinh lý học; dường như nó không được hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống, thuốc này được bài tiết ở dạng không đổi vào phân.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 20 gói x 10 ml

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

#### **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV:**

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 - Fax: (0251) 3892344