

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN NHAI TANAMALOXy

398/154

1. Mẫu nhãn vỉ



2. Mẫu nhãn hộp



CÔNG THỨC: mỗi viên chứa
Nhóm hydroxyd gel khô.....200mg
(tương ứng 153mg Nhóm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd.....200mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
BẢO QUẢN NƠI KHÖ MẮT, TRÁNH ÁNH SÁNG,
NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG,
TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO
PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:
XIN ĐỌC TRONG TỔ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/12/2015

Bình Dương, ngày 15 tháng 12 năm 2015

KT/ Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén nhai TANAMALOX Y



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Nhôm hydroxyd gel khô 200 mg
(# 153 mg Nhôm hydroxyd)

Magnesi hydroxyd 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên.

(Tinh bột sắn, Đường saccharose, Saccharin natri, Menthol, Magnesi stearat).

DƯỢC LỰC HỌC

- Nhôm hydroxyd gel khô là bột vô định hình, không tan trong nước và cồn. Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magnesi. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.
- Các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. Các magnesi antacid còn có tác dụng nhuận trường, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón.
- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 -30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị cơn đau do viêm loét dạ dày – tá tràng.

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (đầy bụng khó tiêu do tăng acid, chứng ợ nóng, ợ chua, trào ngược dạ dày-thực quản).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn: Nhai kỹ mỗi lần 1 – 2 viên, vào lúc đau hoặc 1 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ. Dùng tối đa 6 lần mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Giảm phosphat máu.

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

Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi máu).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn.

Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

Các antacid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình.

Người bị suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các magnesi antacid cho người suy thận.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

– Liên quan đến nhôm hydroxyd

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu các thuốc khác. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Do đó, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

– Liên quan đến magnesi hydroxyd

Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phổi hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi hydroxyd có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.

Giảm tác dụng của tetracyclin, digoxin, indomethacin, các muối sắt vì những thuốc này bị giảm sự hấp thu.

Các thuốc bị tăng tác dụng: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ)

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

– Phụ nữ có thai: Thuốc được coi là an toàn nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

– Phụ nữ cho con bú: Mặc dầu một lượng nhỏ thuốc bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có tài liệu báo cáo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

– Liên quan đến nhôm hydroxyd

Nhuễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat. Giảm phosphat máu xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm và nhuễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp: táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp: giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

– Liên quan đến magnesi hydroxyd

Thường gặp: miệng đắng chát, tiêu chảy (khi dùng quá liều).

Ít gặp: nôn hoặc buồn nôn, cứng bụng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ. vỉ 8 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.1, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 15 tháng 12 năm 2015

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH