

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TPHSILVER

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nhai chứa:

Thành phần được chất:

Almagat.....500 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, tinh bột ngô, PVP K30, magnesi stearat, ammonium glycyrrhizate, tinh thể bạc hà, sodium saccharin.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nhai.

Mô tả: Viên nén hình caplet, màu trắng, viên chắc, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Làm giảm và điều trị triệu chứng tăng tiết acid dạ dày, ợ nóng, ợ chua ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 1 g almagat (2 viên) x 3 lần/ngày, tốt nhất uống 1/2 - 1 giờ sau bữa ăn chính.

Trong trường hợp các triệu chứng ợ chua vẫn còn, có thể uống thêm 1 liều trước khi đi ngủ.

Không nên uống quá 8 g mỗi ngày.

Không nên dùng thuốc quá 14 ngày trừ khi có chỉ định hoặc giám sát của bác sĩ. Nếu các triệu chứng vẫn còn, nên đánh giá tình trạng lâm sàng.

Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên tránh dùng liều cao.

Cách dùng:

Có thể nhai hoặc hòa tan viên thuốc trong miệng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với almagat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân Alzheimer.
- Xuất huyết tiêu hóa hoặc trực tràng chưa được chẩn đoán, trĩ, phù nề, nhiễm độc thai nghén, tiêu chảy.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trẻ em:

Không nên dùng thuốc kháng acid cho trẻ em dưới 12 tuổi, vì có thể che dấu bệnh khác (như viêm ruột thừa). Trẻ em có nguy cơ tăng magnesi huyết hoặc nhiễm độc nhôm, đặc biệt nếu đang bị mất nước hoặc suy thận.

Bệnh nhân suy thận:

Thuốc không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nhẹ đến

trung bình nên dùng thuốc một cách thận trọng. Nên tránh dùng liều cao do khả năng tích lũy lâu dài ion nhôm và magnesi trong cơ thể.

Bệnh nhân cao tuổi

Ở những bệnh nhân này, việc tiếp tục sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm nặng thêm bệnh lý xương hiện có (loãng xương và nhuyễn xương), do làm giảm phospho và calci. Không nên dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm cho bệnh nhân Alzheimer. Nghiên cứu cho thấy nhôm có thể góp phần vào sự phát triển của bệnh vì nó tập trung trong đám rối của các sợi thần kinh trong mô não.

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, tiêu chảy, kém hấp thu hoặc suy nhược nghiêm trọng, vì muối nhôm có xu hướng tạo thành phosphat không tan trong ruột, làm giảm hấp thu và bài tiết qua phân. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt khi điều trị kéo dài, có thể gây giảm phosphat huyết (chán ăn, yếu cơ, khó chịu...) và nhuyễn xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng nào của xuất huyết tiêu hóa như nôn ra máu hoặc đi ngoài phân đen.

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

Phụ nữ có thai:

Sử dụng thuốc kháng acid trong thời kỳ mang thai được coi là an toàn, tuy nhiên việc sử dụng thuốc kéo dài hoặc liều cao là chống chỉ định do tác dụng toàn thân có thể xảy ra. Trong một số nghiên cứu, các trường hợp riêng lẻ tăng calci huyết và tăng/hạ magnesi huyết có liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng acid kéo dài trong thai kỳ đã được phát hiện. Tương tự như vậy, các trường hợp tăng phản xạ gân cứng đã được mô tả ở thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm hoặc magnesi thường xuyên và liều cao.

Phụ nữ cho con bú:

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và magnesi có thể được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng nồng độ không đủ để gây ra tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ. Phụ nữ cho con bú nên tránh sử dụng thuốc kéo dài và/hoặc liều cao.

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:

Tương tác của thuốc:

Thuốc kháng acid làm thay đổi hấp thu của nhiều loại thuốc, do đó nói chung cần uống cách xa các thuốc khác.

Đã có nghiên cứu mô tả sự giảm hấp thu khi sử dụng đồng thời almagat với các thuốc chống viêm không steroid (acid flufenamic hoặc acid mefenamic, indomethacin), thuốc chống loét dạ dày (cimetidin, famotidin, ranitidin), các digitalis (digoxin, digitoxin), clorpromazin, lansoprazol, prednison.

Sự giảm hấp thu có thể xảy ra do thay đổi pH đường tiêu hóa đã được ghi nhận với gabapentin và ketoconazol.

Với các thuốc như penicilamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (clortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin), muối sắt (sắt sulfat), sự giảm hấp thu là do sự hình thành các phức kém tan, vì vậy khuyến cáo dùng các thuốc này cách nhau ít nhất 2 hoặc 3 giờ.

Với quinidin, khả năng làm tăng độc tính của quinidin đã được ghi nhận do giảm bài tiết do kiềm hóa nước tiểu.

Với salicylat (acid acetylsalicylic), có những nghiên cứu cho thấy giảm nồng độ salicylat, do tăng bài tiết do kiềm hóa nước tiểu, đặc biệt khi dùng salicylat liều cao. Nên sử dụng thuốc kháng acid chỉ có muối nhôm do khả năng ít ảnh hưởng hơn.

Nên uống thuốc ít nhất 2 giờ sau khi dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.

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:

Do khả năng hấp thu kém, hiếm gặp các phản ứng bất lợi với almagat.

Rối loạn tiêu hóa:

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có): Tiêu chảy, nhìn chung thường nhẹ và thoáng qua, và biến mất sau khi ngừng điều trị.

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:

Sử dụng thuốc liều cao kéo dài hoặc ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể gây giảm phosphat huyết và nhuyễn xương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02A D03

Almagat là hoạt chất có khả năng trung hòa acid hydroloric và ức chế hoạt động của pepsin. Nó cũng có khả năng hấp phụ và trung hòa acid mật.

Việc uống thuốc này tạo ra sự trung hòa acid hydroloric. Trong đó, 1g almagat trung hòa được 28mmol HCl theo Dược điển Mỹ.

Trong các thử nghiệm *in vitro*, almagat đã chứng minh khả năng trung hòa. Trong thử nghiệm *in vitro* của Holbert với dịch dạ dày nhân tạo, người ta đã quan sát thấy rằng, trong một phút, 1g almagat làm tăng pH của hỗn hợp từ 1,27 lên 3,92.

Qua các nghiên cứu đo pH dịch dạ dày lúc đói, người ta đã thấy almagat có tác dụng nhanh. Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, người ta đã chỉ ra rằng almagat trung hòa acid dịch vị (> pH 3) nhanh (< 1 phút) và duy trì tác dụng này trong khoảng một giờ.

Bằng cách hút dịch dạ dày ở những người tình nguyện khỏe mạnh, người ta đã chứng minh rằng almagat có khả năng trung hòa acid hydrocloric trong dạ dày trước và sau khi kích thích bằng pentagastrin, cũng như khả năng bất hoạt pepsin.

Trong một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh, không thấy có sự gia tăng đáng kể nồng độ nhôm và maggesi trong huyết thanh sau khi dùng almagat lặp lại.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu các ion nhôm và maggesi ở ruột rất ít. Chỉ có phần hợp chất hòa tan được hấp thu và phần còn lại cũng không bị lắng đọng trong ruột.

Lượng nhỏ được hấp thu sẽ được thải trừ nhanh qua thận, do đó không có nguy cơ ngộ độc khi dùng thuốc kháng acid trừ khi có suy thận tiến triển hoặc bệnh Alzheimer.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vi x 10 viên
- Hộp 6 vi x 10 viên

- Hộp 1 lọ 30 viên

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.



Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,

Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888