

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

ZYLAMAGAT

(Almagat 1,0 g/ 7,5 ml)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 7,5 ml hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Almagat 1,0 g.

Thành phần tá dược: Dung dịch sorbitol 70%, natri saccharin, propylen glycol, glycerin, gồm xanthan, NaCMC – MCC, methylparaben, propylparaben, hương bạc hà, nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch uống màu trắng đục, thơm mùi bạc hà, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Chỉ định để làm giảm triệu chứng và điều trị triệu chứng ợ nóng và ợ chua ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Đường uống. Có thể uống trực tiếp hỗn dịch uống hoặc đổ hỗn dịch vào nửa cốc nước, khuấy đều rồi uống. Dùng thuốc tốt nhất là sau khi ăn 30 phút đến 1 giờ.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 1 gam almagat (tức 7,5 ml hỗn dịch) (tương đương 1 gói hoặc 1 ống), ngày dùng 3 lần, tốt nhất là sau khi ăn 30 phút đến 1 giờ.

Trong trường hợp chứng ợ nóng vẫn tiếp diễn, có thể uống thêm một liều nữa trước khi đi ngủ.

Không nên dùng vượt quá 8 gam almagat mỗi ngày.

Thuốc này không nên sử dụng quá 14 ngày ngoại trừ theo chỉ định của bác sĩ hoặc dưới sự giám sát y tế. Nếu các triệu chứng vẫn tiếp diễn, cần phải đánh giá tình trạng lâm sàng.

- Bệnh nhân cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều dùng ở nhóm tuổi này.

- Bệnh nhân suy thận:



Không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng.
Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên tránh dùng liều cao.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với almagat hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer.
- Có chảy máu đường tiêu hóa hoặc trực tràng chưa được chẩn đoán, trị, phù nề, nhiễm độc thai nghén, tiêu chảy.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

* Bệnh nhân trẻ em:

Không nên dùng thuốc kháng acid cho trẻ em dưới 12 tuổi, vì thuốc này có thể che lấp các bệnh lý đã mắc từ trước (ví dụ như viêm ruột thừa). Ở trẻ nhỏ có nguy cơ tăng magie huyết hoặc ngộ độc nhôm, đặc biệt là nếu trẻ bị mất nước hoặc suy thận.

* Bệnh nhân suy thận:

Không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên thận trọng khi dùng thuốc này. Nên tránh dùng liều cao vì có thể tích tụ ion nhôm hoặc magie trong cơ thể lâu dài.

* Bệnh nhân cao tuổi:

Ở những bệnh nhân này, việc tiếp tục sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm trầm trọng thêm một số bệnh về 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 mắc bệnh Alzheimer. Nghiên cứu cho thấy rằng nhôm có thể góp phần vào sự phát triển của bệnh vì chất này tập trung ở các đám rối sợi thần kinh của mô não.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, bị tiêu chảy, kém hấp thu hoặc suy nhược nghiêm trọng, vì muối nhôm có xu hướng tạo thành phosphat không hòa tan trong ruột, làm giảm khả năng hấp thu và bài tiết qua phân. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt là khi điều trị kéo dài, có thể xảy ra tình trạng hạ phosphate máu (chán ăn, yếu cơ, khó chịu toàn thân,...) và nhuyễn xương.

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ bất kỳ triệu chứng chảy máu nào, chẳng hạn như nôn ra máu hoặc đi ngoài phân đen.

* Cảnh báo tá dược:

- Thuốc có chứa sorbitol: bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

- Thuốc có chứa methylparaben và propylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).
- Thuốc có chứa propylen glycol: nếu trẻ em dưới 4 tuần tuổi, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi cho trẻ dùng thuốc, nhất là khi trẻ được cho dùng các thuốc khác có chứa propylen glycol hay alcol.
- Thuốc có chứa glycerin: có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

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

Thời kỳ mang thai:

Việc sử dụng thuốc kháng acid trong khi mang thai được coi là an toàn, nhưng việc sử dụng thuốc kéo dài hoặc liều cao bị chống chỉ định do có khả năng gây tác dụng toàn thân. Trong một số nghiên cứu, người ta đã phát hiện ra những trường hợp tăng calci huyết và tăng, hạ magie huyết đơn lẻ liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng acid trong thời gian dài khi mang thai. Các trường hợp đơn lẻ về tăng phản xạ gân cũng đã được mô tả ở thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magie trong thời gian dài và liều cao.

Thời kỳ cho con bú:

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm và magie có thể được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng nồng độ của chúng không đủ cao để gây tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ. Nên tránh sử dụng lâu dài và/hoặc quá mức.

8. 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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Thuốc kháng acid làm thay đổi khả năng hấp thụ của nhiều loại thuốc, do đó nhìn chung chúng phải được dùng riêng với các loại thuốc khác.

Có những nghiên cứu mô tả sự giảm hấp thu khi sử dụng đồng thời almagat và thuốc chống viêm không steroid (flufenamic hoặc acid mefenamic, indomethacin), thuốc chống loét (cimetidin, famotidin, ranitidin), digitalis (digoxin, digitoxin), clorpromazin, lansoprazol, prednisolon.

Khả năng giảm hấp thu có thể xảy ra do sự thay đổi độ pH trong đường tiêu hóa đã được báo cáo khi dùng gabapentin và ketoconazol.

Với các thuốc như penicillamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (clortetracyclin, demeclocyclin, doxycycline), muối sắt (sắt sulfat), khả năng hấp thu giảm do hình thành các phức hợp khó tan, do đó nên giãn cách thời gian dùng thuốc 2 đến 3 giờ.

Người ta đã ghi nhận khả năng tăng độc tính của quinidine do giảm bài tiết thuốc này do kiềm hóa nước tiểu.

Với salicylat (acid acetylsalicylic), đã có những nghiên cứu cho thấy nồng độ salicylat giảm do tăng bài tiết do kiềm hóa nước tiểu, đặc biệt là ở liều cao salicylat. Chỉ nên sử dụng thuốc kháng acid có chứa muối nhôm vì tác dụng của chúng có thể kém hơn.

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

Tương kỵ thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

-Do khả năng hấp thu kém ở ruột nên rất hiếm khi xảy ra phản ứng bất lợi với almagat.

- Rối loạn tiêu hóa:

Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có): tiêu chảy. Tình trạng này thường nhẹ và thoáng qua, sẽ 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.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi điều trị kéo dài với liều cao hoặc ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, thuốc có thể gây hạ phosphat huyết và loãng xương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid: sự kết hợp và phức hợp của các hợp chất nhôm, calci và magie.

Mã ATC: A02AD03

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

Uống thuốc này sẽ trung hòa được acid clohydric. Do đó, 1 gam almagat trung hòa được 28 mmol HCl theo phương pháp USP (Dược điển Hoa Kỳ).

16
T
H
M
M

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

Thông qua các nghiên cứu về độ pH dạ dày khi bụng đói, người ta quan sát thấy almagat có tác dụng nhanh. Trong một nghiên cứu trên những người tình nguyện khỏe mạnh, người ta thấy rằng almagat tạo ra khả năng trung hòa nhanh chóng (< 1 phút) acid dạ dày (> pH 3), duy trì tác dụng này trong khoảng một giờ.

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

Trong một nghiên cứu với những người tình nguyện khỏe mạnh, không thấy nồng độ nhôm và magie trong huyết thanh tăng đáng kể sau khi dùng almagat nhiều lần.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các ion nhôm và magie được hấp thu rất ít ở ruột. Chỉ những chất tương ứng với hợp chất hòa tan được hình thành và lượng dư thừa không bị kết quả trong ruột.

Một lượng nhỏ được hấp thu sẽ nhanh chóng bài tiết qua thận, do đó không có nguy cơ ngộ độc khi dùng thuốc kháng acid, trừ khi bị suy thận tiến triển hoặc bệnh Alzheimer.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 7,5 ml + tờ HDSD. Gói nhôm giấy

Hộp 30 gói x 7,5 ml + tờ HDSD. Gói nhôm giấy

Hộp 20 ống x 7,5 ml + tờ HDSD. Ống PVC/PE

Hộp 30 ống x 7,5 ml + tờ HDSD. Ống PVC/PE

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG – (TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

