

# AZINTAL FORTE Tab.

(Azintamid, pancreatin, cellulase 4000 và simethicon)

“Đề xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

## Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên chứa:

- Thành phần dược chất:

Azintamid	75 mg
Pancreatin	100 mg
Cellulase 4000	10 mg
Simethicon	50 mg

- Thành phần tá dược: Dibasic calci phosphat hydrat, cellulose vi tinh thể, nhôm magnesi silicat, natri croscarmellose, calci carboxymethylcellulose, hydroxypropyl cellulose, light anhydrous silicic acid, methacrylic acid – ethyl acrylat copolymer, propylen glycol, diacethyl monoglycerid, sucrose, gelatin, gôm arabic, calci carbonat, tinh bột ngô, talc, titan oxid, red no 40, yellow no 5, sáp carnauba, polyethylen glycol 6000.

## Dạng bào chế:

Viên nén bao đường hình tròn, bề mặt phẳng, màu cam

## Chỉ định

Các triệu chứng liên quan đến thiếu hụt tiết dịch mật hoặc thiếu hụt tiết men tiêu hóa: đầy hơi hoặc khó tiêu, sinh bụng, chướng bụng, không tiêu hóa được thức ăn.

## Cách dùng, liều dùng

Người lớn: 1-2 viên, 3 lần/ngày

Nên dùng cùng với thức ăn: Trong hay sau bữa ăn.

## Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tổn thương gan, cơn đau quặn mật do sỏi mật, tắc đường mật, viêm gan cấp.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Không nhai hay ngâm viên thuốc.

Người mẫn cảm với protein lợn nên tránh dùng thuốc hoặc phải thận trọng khi sử dụng.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Khi phản ứng quá mẫn xảy ra, nên ngừng uống AZINTAL FORTE Tab. và điều trị ngăn ngừa triệu chứng

## Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chưa có nghiên cứu nào về tác động đến thai nhi của AZINTAL FORTE Tab. trên động vật.

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Phụ nữ thời kỳ cho con bú nên sử dụng AZINTAL FORTE Tab. một cách thận trọng do hiện nay chưa rõ khả năng phân bố của AZINTAL FORTE Tab. trong sữa mẹ.

## Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

## Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Các báo cáo cho thấy simethicon có tương tác với quinidin: Do khi dùng simethicon sẽ làm tăng nồng độ trong huyết tương của quinidin. Sự tương tác này là do simethicon làm kiềm hóa nước tiểu do đó làm tăng tái hấp thu quinidin ở thận. Do đó, nếu bệnh nhân phối hợp hai thuốc này, cần theo dõi các chặt chẽ các biểu hiện do quá liều quinidin, điều chỉnh liều quinidin nếu cần thiết.

- Các báo cáo cũng cho thấy simethicon làm tăng nồng độ của carbamazepin khi dùng cùng, do đó có thể gây ra các hiện tượng quá liều carbamazepin. Cần kiểm soát chặt chẽ các hiện tượng quá liều do carbamazepin, điều chỉnh liều nếu cần thiết.

- Hiện chưa có nghiên cứu nói về vấn đề tương tác thuốc của pancreatin, azintamid, cellulase tới các thuốc khác.

## Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hiếm gặp (ADR  $\geq$  1/10000 đến  $<$  1/1000):

Quá liều AZINTAL FORTE Tab. có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu. Ngâm chế phẩm trong miệng trước khi nuốt có thể gây kích ứng niêm mạc miệng, gây loét và viêm miệng. Ở liều rất cao, các enzym tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

## Quá liều và cách xử trí

Quá liều pancreatin có thể gây ỉa chảy hoặc các rối loạn tiêu hóa khác trong thời gian đầu.

Ở liều rất cao, các enzym tụy ngoại sinh có thể làm tăng acid uric niệu và acid uric máu.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Điều kiện bảo quản:** Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

**Số đăng ký :** VN-22460-19

*Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:*

**IL YANG PHARM. CO., LTD**

110, Hagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc