https://nhathuocngocanh.com/

WHO GMP

Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc

**Để xa tầm tay trẻ em**
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc**

# Hỗn dịch uống
# SOARES

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Thành phần**
Mỗi gói (15 g) chứa:
Almagat.....1,5 g
Tá dược: *Sorbitol lỏng, natri saccharin, xanthan gum, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết.*

**2. Mô tả sản phẩm:** Chế phẩm màu trắng, thể chất giống như sữa, thơm mùi bạc hà, vị ngọt.

**3. Quy cách đóng gói:** Hộp 30 gói.

**4. Thuốc dùng cho bệnh gì?**
SOARES có chứa hoạt chất almagat. Almagat là một thuốc kháng acid có các tính chất tương tự với nhôm hydroxyd và magnesi carbonat.
SOARES được dùng trong:
- Loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày.
- Chứng tăng acid dạ dày (cảm giác chua ở dạ dày, buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày, ợ chua).
- Viêm thực quản trào ngược.

SOARES hoạt động bằng cách trung hòa acid dịch dạ dày. Ngoài ra almagat còn có khả năng bao phủ đồng đều tạo một màng bảo vệ trên niêm mạc thực quản và dạ dày.

**5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Thuốc được dùng theo đường uống.
Đối với bệnh loét dạ dày tá tràng, liều thuốc thường cho theo kinh nghiệm và nhiều liều khác nhau đã được dùng. Ở người loét dạ dày hoặc tá tràng không có biến chứng, cho uống thuốc 1 - 3 giờ sau khi ăn và lúc đi ngủ. Một đợt dùng thuốc trong khoảng 4 - 6 tuần hoặc tới khi vết loét liền. Ở người bệnh bị trào ngược dạ dày thực quản, ở người có chảy máu dạ dày hoặc loét do stress, thuốc được dùng mỗi giờ một lần. Với người bệnh chảy máu dạ dày, phải điều chỉnh liều thuốc kháng acid để duy trì được pH dạ dày bằng 3,5.
Để giảm nguy cơ hít phải acid dạ dày trong quá trình gây mê, thuốc kháng acid được dùng trước khi gây mê 30 phút.
**Liều lượng:**
***Người lớn:*** 1 gói/ lần, số lần dùng thuốc trong này tùy thuộc vào bệnh và mức độ trầm trọng của bệnh.
***Trẻ 6 - 12 tuổi:*** Nửa liều người lớn.
*Chú ý:*
Nếu triệu chứng bệnh không khỏi nên tham khảo ý kiến bác sỹ.
Điều chỉnh liều theo độ tuổi và mức độ nặng của bệnh: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

**6. Khi nào không nên dùng thuốc này?**
Bạn không nên sử dụng thuốc này nếu:
- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Trẻ nhỏ (đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).
- Giảm phosphat máu.

**7. Tác dụng không mong muốn**
Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sỹ nếu xuất hiện dấu hiệu bất thường.
*Thường gặp (ảnh hưởng nhiều nhất 1 trên 10 bệnh nhân)*
Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn nhẹ như rối loạn tiêu hóa (táo bón, tiêu chảy), miệng đắng chát, nôn hoặc buồn nôn, cứng bụng.
*Ít gặp (ảnh hưởng nhiều nhất 1 trên 100 bệnh nhân)*
Thuốc có thể gây giảm phosphat huyết và giảm magnesi huyết.
*Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**
Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng SOARES nếu bạn đang sử dụng thuốc khác.
Thuốc có thể làm giảm tác dụng của tetracyclin, digoxin, indomethacin hoặc các muối sắt do làm giảm hấp thu.
Thuốc có thể làm tăng tác dụng của amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

**9. Tương kỵ**
Chế phẩm có tính kiềm nên có những tương kỵ của phản ứng kiềm.

**10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**
Bảo quản thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.

**11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**
Tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

**12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**
Liên hệ với cơ quan y tế gần nhất nếu bạn uống nhiều thuốc hơn chỉ dẫn.

**13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**
Nếu triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, nên tái khám.
*Phụ nữ có thai:*
Hỏi ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Đã có thông báo tác dụng không mong muốn như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài và đặc biệt với liều cao.
*Phụ nữ cho con bú:*
Hỏi ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Mặc dù một lượng nhỏ nhôm, magnesi bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
***Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc***
Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?**
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

https://nhathuocngocanh.com/

## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. DƯỢC LỰC HỌC

**Mã ATC:** A02AD03.

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng acid.

Almagat là một hợp chất nhôm - magnesi hydroxycarbonat ngậm nước, $Al_2Mg_6(OH)_{14}(CO_3)_2.4H_2O$. Almagat là một chất kháng acid có các tính chất tương tự với nhôm hydroxyd và magnesi carbonat.

Với khả năng đệm trung hòa, almagat có tác dụng kháng acid mạnh. So với nhôm hydroxyd, nó có hiệu quả hơn trong việc làm tăng pH và làm giảm độ acid toàn phần của dịch vị nhanh hơn mà không ảnh hưởng đến thể tích tiết dịch cũng như không tác dụng không mong muốn gây táo bón.

Almagat cũng ức chế đáng kể hoạt động của pepsin trong dịch vị ngay cả sau khi điều chỉnh đến pH = 2 là pH hoạt động tối ưu của enzym mà điều này không thấy ở nhôm hydroxyd.

Ngoài ra almagat còn có khả năng bao phủ đồng đều tạo một màng bảo vệ trên niêm mạc thực quản và dạ dày.

### 2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc không hấp thu ở ruột và được thải trừ qua phân.

### 3. CHỈ ĐỊNH

Loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày.

Chứng tăng acid dạ dày (cảm giác chua ở dạ dày, buồn nôn, nôn, đau vùng dạ dày, ợ chua).

Viêm thực quản trào ngược.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Thuốc được dùng theo đường uống.

Đối với bệnh loét dạ dày tá tràng, liều thuốc thường cho theo kinh nghiệm và nhiều liều khác nhau đã được dùng. Ở người loét dạ dày hoặc tá tràng không có biến chứng, cho uống thuốc 1 - 3 giờ sau khi ăn và lúc đi ngủ. Một đợt dùng thuốc trong khoảng 4 - 6 tuần hoặc tới khi vết loét liền. Ở người bệnh bị trào ngược dạ dày thực quản, ở người có chảy máu dạ dày hoặc loét do stress, thuốc được dùng mỗi giờ một lần. Với người bệnh chảy máu dạ dày, phải điều chỉnh liều antacid để duy trì được pH dạ dày bằng 3,5.

Để giảm nguy cơ hít phải acid dạ dày trong quá trình gây mê, thuốc antacid được dùng trước khi gây mê 30 phút.

**Liều lượng:**

***Người lớn:*** 1 gói/ lần, số lần dùng thuốc trong này tùy thuộc vào bệnh và mức độ trầm trọng của bệnh.

***Trẻ 6 - 12 tuổi:*** Nửa liều người lớn.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết).
- Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết và nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ bị mất nước hoặc trẻ bị suy thận).
- Giảm phosphat máu.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu triệu chứng không cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, nên tái khám.

Tránh điều trị liều cao lâu dài ở bệnh nhân suy thận.

Ở người suy thận nặng đã gặp tăng magnesi huyết (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê). Do đó, không nên dùng magnesi antacid cho người suy thận.

Cần dùng thận trọng với 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. Cần thận trọng về tương tác thuốc.

Kiểm tra định kỳ hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

***Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:***

*Phụ nữ có thai:*

Tham vấn ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Đã có thông báo tác dụng không mong muốn như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài và đặc biệt với liều cao.

*Phụ nữ cho con bú:*

Tham vấn ý kiến thầy thuốc khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú. Mặc dù một lượng nhỏ nhôm, magnesi bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

***Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:***

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### 7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp, do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự liên kết hoặc tạo phức với chúng.

Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.

Thuốc kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam.

Thuốc kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm đào thải các thuốc là base yếu (amphetamin, quinidin), tăng đào thải các thuốc là acid yếu (aspirin).

### 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

**Tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc kháng acid chứa magnesi**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Miệng đắng chát, tiêu chảy.

*Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100*

Nôn hoặc buồn nôn, cứng bụng.

**Tác dụng không mong muốn liên quan đến nhôm hydroxyd**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

*Ít gặp, 1/1.000 < ADR < 1/100*

Giảm phosphat huyết, giảm magnesi huyết.

*Thông báo cho bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

### 9. TƯƠNG KỴ

Chế phẩm có tính kiềm nên có những tương kỵ của phản ứng kiềm.

### 10. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

**11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:** Không dùng quá liều chỉ định.

Sản xuất tại: DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ** (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 30/03/2018**

TOA154CBB