

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-04-2018  
(08/01/2018)



HỘP 6 VÍ X 10 VIÊN NÉN NHAI  
**MALTHIGAS**

# MALTHIGAS

Magnesi hydroxyd.....200mg  
Nhôm hydroxyd (gel khô).....200mg  
Simethicon.....25mg

HATAPHAR      HỘP 6 VÍ X 10 VIÊN NÉN NHAI      GMP - WHO

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén nhai chứa:  
Magnesi hydroxyd.....200mg  
Nhôm hydroxyd (gel khô).....200mg  
Simethicon.....25mg  
Tá dược vđ.....1 viên nén nhai

**Chỉ định - Chống chỉ định - Cách dùng - Liều dùng và các thông tin khác:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Để xa tầm tay trẻ em.**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

SDK( Reg.No) :  
Số lô SX (Lot.No) :  
Ngày SX (Mfg.Date) :  
HD (Exp.Date) :

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

# MALTHIGAS

Magnesium hydroxide.....200mg  
Aluminium hydroxide (dried gel).....200mg  
Simethicone.....25mg

HATAPHAR      BOX OF 6 BLISTERS OF 10 CHEWABLE TABLETS      GMP - WHO

**Compositions:**  
Each chewable tablet contains:  
Magnesium hydroxide.....200mg  
Aluminium hydroxide (dried gel).....200mg  
Simethicone.....25mg  
Excipients q.s.f.....1 chewable tablet

**Indications - Contraindications - Dosage - Administrations and other information:** See the package insert inside.  
**Specifications:** Manufacturer's  
**Storage:** Store in a dry place, below 30°C.  
**Keep out of reach of children.**  
**Carefully read the accompanying instructions before use.**

Manufactured by:  
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
Population groups No. 4 - La Khe - Ha Dong - Ha Noi

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 CHEWABLE TABLETS  
**MALTHIGAS**

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



- 1. Tên thuốc: **MALTHIGAS**
- 2. Thành phần: Mỗi viên nén nhai chứa:

Magnesi hydroxyd	200 mg
Nhôm hydroxyd (gel khô)	200 mg
Simethicon	25 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

(Tá dược gồm: Copovidon, lactose, manitol, sucralose, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, magnesi stearat, bột talc)

3. Dạng bào chế: Viên nén nhai.

4. Dược lực học, dược động học:

**- Dược lực học:**

Malthigas là thuốc phối hợp giữa 2 tác nhân kháng acid là nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và chất chống đầy hơi simethicon.

+ Nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid hydrocloric trong dạ dày nhưng không làm giảm tiết acid; làm giảm các triệu chứng dư acid có liên quan đến loét tiêu hóa, viêm dạ dày, viêm thực quản và khó tiêu; ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin, tác dụng này rất quan trọng ở bệnh nhân loét dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dạ dày chậm và có thể gây táo bón trong khi magnesi hydroxyd tác dụng nhanh và có thể gây tiêu chảy. Sự kết hợp tạo ra tác dụng khởi đầu nhanh và tăng thời gian tác dụng, đồng thời ít có tác dụng phụ.

+ Simethicon là một chất có tính trợ về mặt hóa học và sinh lý. Simethicon có tính phá bọt, tác động lên hệ thống dạ dày – ruột làm giảm sự chướng hơi bằng cách làm giảm sức căng bề mặt của màng bao bọt khí đưa đến vỡ màng, giải phóng khí tích tụ trong đường tiêu hóa qua sự ợ hơi. Simethicon không tham gia vào phản ứng hóa học, không làm thay đổi tính acid của dịch vị, không can thiệp vào các hoạt động tiêu hóa cũng như quá trình hấp thu thức ăn.

**- Dược động học:**

**Nhôm hydroxyd (gel khô):** Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Thức ăn làm kéo dài thời gian phản ứng và làm tăng lượng nhôm clorid. 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. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu và chứng giảm phosphat nước tiểu.

Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (albumin, transferrin), do đó khó được loại bỏ bằng thẩm tách.

Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu, do đó người bệnh bị suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương, hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm.

Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón.

**Magnesi hydroxyd:** Phản ứng tương đối nhanh với acid hydrocloric trong dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 30% ion magnesi hấp thu vào ruột non. Trong huyết tương, khoảng 25-30% magnesi gắn với protein. Magnesi được thải trừ qua nước tiểu (phần được hấp thu) và phân (phần không được hấp thu). Lượng nhỏ magnesi phân bố trong sữa mẹ. Magnesi đi qua được nhau thai.



**Simethicon:** Là một chất trơ về mặt sinh lý học, nó không bị hấp thu vào đường tiêu hóa hoặc không ảnh hưởng đến sự tiết dịch trong dạ dày, cũng như không gây cản trở hấp thu các chất dinh dưỡng. Sau khi dùng đường uống, thuốc được thải trừ ra phân dưới dạng không đổi.

**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

**6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:**

**- Chỉ định:**

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

Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

**- Cách dùng và liều dùng:**

**Cách dùng:** Nhai kỹ trước khi nuốt, dùng thuốc cách 20-60 phút sau khi ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

**Liều dùng:**

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Nhai 1-2 viên /lần, 04 lần một ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng

**- Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Giảm phosphat máu.

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

Các trường hợp mẫn cảm với các antacid chứa magnesi.

Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi, nhôm trong máu, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).

Thủng hoặc tắc ruột.

**7. Thận trọng:**

- Không dùng quá liều khuyến cáo.

- Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

- Magnesi hydroxyd:

✓ Các antacid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình; khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.

✓ Ở người bệnh 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. Khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.

- Nhôm hydroxyd:

✓ 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.

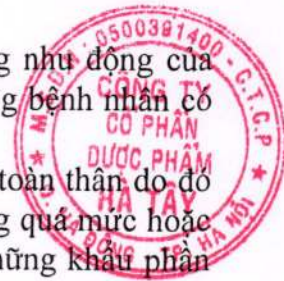
- Simethicon:

✓ Không nên dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.

✓ Không dùng quá liều khuyến cáo.

✓ Tránh dùng đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.





- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và magnesi quá liều có thể gây tăng nhu động của ruột; liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người có suy thận hoặc người già.
- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, và tác động toàn thân do đó hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá mức hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân với những khẩu phần phospho thấp, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat trong máu (do nhôm phosphat tạo thành) đi kèm với tăng tiêu xương và tăng calci niệu có nguy cơ loãng xương. Tư vấn của bác sỹ là cần thiết trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ cạn kiệt phosphat.
- Ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi tăng. Trong những bệnh nhân này, uống thuốc lâu dài với liều cao của các muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến mất trí nhớ, thiếu máu microcytic.
- Trong thành phần thuốc có chứa lactose phải thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.
- Mannitol có trong công thức có thể gây nhuận tràng.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân porphyria thảm phân máu.
- **Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ về an toàn khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai, thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ nhôm, magnesi bài tiết qua sữa nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.
- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

#### 8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

##### - Nhôm hydroxyd:

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

##### - 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 phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi hydroxyd hoặc magnesi trisilicat có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.
- ✓ Giảm tác dụng của các tetracyclin, digoxin, indomethacin, hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của những thuốc này bị giảm.
- ✓ Dùng magnesi oxyd với naproxen làm giảm tốc độ hấp thu của naproxen.
- ✓ Các thuốc bị tăng tác dụng: Amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

##### - Simethicon:

- ✓ Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon có thể trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxin. Nếu phải dùng đồng thời phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH (Thyrotropin) và các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.
- ✓ Không khuyến cáo dùng đồng thời với thuốc nhuận tràng parafin vì sẽ làm giảm hiệu quả của thuốc.

- Không nên dùng đồng thời với các thuốc khác trong vòng 1 giờ vì thuốc có thể cản trở hấp thu của các thuốc khác.

- Sulphonat polystyren: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat có thể gây nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.

#### 9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- Nhôm hydroxyd:

Nhuuyễn 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 đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm và nhuuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

*Thường gặp, ADR > 1/100*

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

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

- Magnesi hydroxyd:

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Miệng đắng chát. Ỉa chảy (khi dùng quá liều).

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

- Simethicon:

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ như buồn nôn, táo bón.

Hiếm gặp phản ứng quá mẫn như phát ban, ngứa, phù mắt, lưỡi phù nề, khó thở.

**- Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí, các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

**10. Quá liều và cách xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:**

Các triệu chứng báo cáo quá liều cấp tính bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

**Xử trí:** Nhôm và magnesi được loại bỏ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm truyền tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và gây lợi tiểu. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, lọc máu là cần thiết.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vi rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

**13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829054

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày tháng năm



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH



1. **Tên thuốc:** MALTHIGAS

2. **Khuyến cáo:**

“Để xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Mỗi viên nén nhai chứa:

Magnesi hydroxyd.....200mg

Nhôm hydroxyd (gel khô).....200mg

Simethicon .....25mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Copovidon, lactose, manitol, sucralose, colloidal silicon dioxyd, bột hương cam, magnesi stearat, bột talc)

4. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén nhai hình thuôn dài, màu trắng, mặt viên nhẵn có vạch bẻ ở giữa, thành và cạnh viên lành lặn.

5. **Qui cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

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

Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Cách dùng:** Nhai kỹ trước khi nuốt, dùng thuốc cách 20-60 phút sau khi ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ định của bác sỹ.

**Liều dùng:**

Người lớn (kể cả người cao tuổi): Nhai 1-2 viên /lần, 04 lần một ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Giảm phosphat máu.

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

Các trường hợp mẫn cảm với các antacid chứa magnesi.

Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi, nhôm trong máu, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).

Thủng hoặc tắc ruột.

9. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- 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 đã 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,  $ADR > 1/100$

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

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

- Magnesi hydroxyd:

Thường gặp,  $ADR > 1/100$

Miệng đắng chát. Ía chảy (khi dùng quá liều).

Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

- Simethicon:

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ như buồn nôn, táo bón.

Hiếm gặp phản ứng quá mẫn như phát ban, ngứa, phù mắt, lưỡi phù nề, khó thở.

- **Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí, các ADR thường hết khi ngừng thuốc.

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Nhôm hydroxyd:

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

- 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 phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi hydroxyd hoặc magnesi trisilicat có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.

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

✓ Dùng magnesi oxyd với naproxen làm giảm tốc độ hấp thu của naproxen.

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

- Simethicon:

✓ Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon có thể trì hoãn hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxin. Nếu phải dùng đồng thời phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH (Thyrotropin) và các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.

✓ Không khuyến cáo dùng đồng thời với thuốc nhuận tràng parafin vì sẽ làm giảm hiệu quả của thuốc.

- Không nên dùng đồng thời với các thuốc khác trong vòng 1 giờ vì thuốc có thể cản trở hấp thu của các thuốc khác.

- Sulphonat polystyren: Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulphonat có thể gây nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.

**11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?**

Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới  $30^{\circ}\text{C}$ .

Đề xa tầm tay của trẻ em.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Các triệu chứng báo cáo quá liều cấp tính bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và gây tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

**14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?**

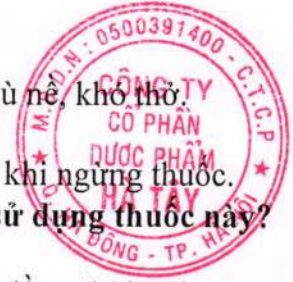
Cần đến cơ sở y tế để có liệu pháp thích hợp.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Không dùng quá liều khuyến cáo.

- Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.

- Magnesi hydroxyd:



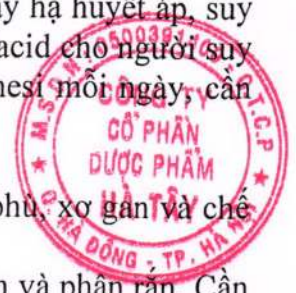
- ✓ Các antacid chứa maggesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình; khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.
  - ✓ Ở người bệnh suy thận nặng, đã gặp chứng tăng maggesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các maggesi antacid cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid có chứa hơn 50 mEq maggesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.
- Nhôm hydroxyd:
- ✓ 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.
- Simethicon:
- ✓ Không nên dùng simethicon để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.
  - ✓ Tránh dùng đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.
- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và maggesi quá liều có thể gây tăng nhu động của ruột; liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người có suy thận hoặc người già.
- Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, và tác động toàn thân do đó hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá mức hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân với những khẩu phần phospho thấp, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat trong máu (do nhôm phosphat tạo thành) đi kèm với tăng tiêu xương và tăng calci niệu có nguy cơ loãng xương. Tư vấn của bác sỹ là cần thiết trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ cạn kiệt phosphat.
- Ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và maggesi tăng. Trong những bệnh nhân này, uống thuốc lâu dài với liều cao của các muối nhôm và maggesi có thể dẫn đến mất trí nhớ, thiếu máu microcytic.
- Trong thành phần thuốc có chứa lactose phải thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.
- Mannitol có trong công thức có thể gây nhuận tràng.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân porphyria thâm phân máu.
- **Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ về an toàn khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ mang thai, thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Một lượng nhỏ nhôm, maggesi bài tiết qua sữa nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc không ảnh hưởng đến lái xe và vận hành máy móc.

#### 16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hay dược sỹ.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

#### 18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:





Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829054

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày            tháng            năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*

