VN 25244 g Đ 1171100

APRUXTON
Almagate 1.5g/15ml

15mL x 30 sachets

APRUXTON
Almagate 1.5g/15ml

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,Republic of Korea

APRUXTON

[Components]
Each sachet (15ml) contains:
Almagate.....1.5g

[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.

[Storage]
Store in a tight container, protect form light, at temperature below 30°C.

[Shelf life]
36 months from the manufacturing date

DNNK:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

THERAGEN ETEX CO., LTD

30 gói x 15mL

APRUXTON
Almagate 1.5g/15ml

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

APRUXTON

Hỗn dịch uống
[Thành phần]
Mỗi gói (15ml) chứa:
Almagate.....1.5g

[Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

[Shelf life]
36 tháng kể từ ngày sản xuất

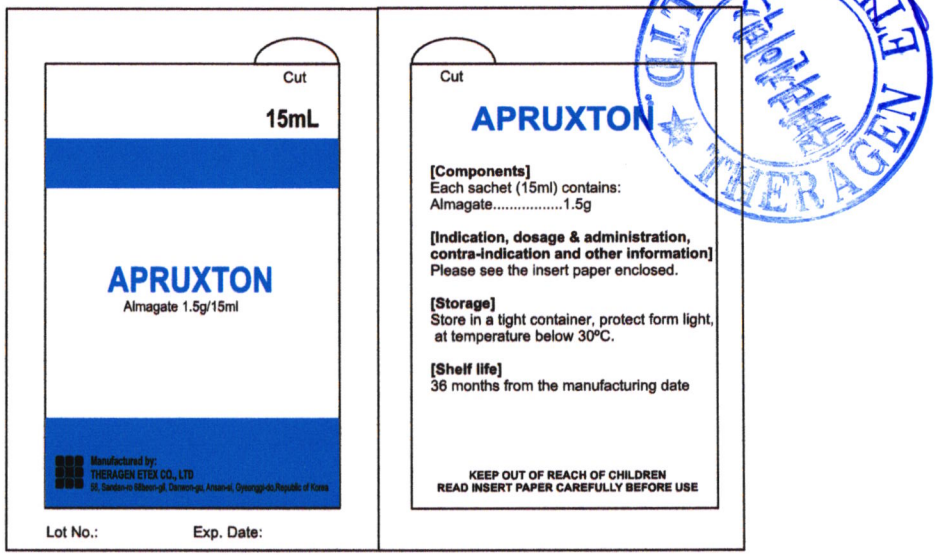
Số đăng ký/ Visa No. :
Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

APRUXTON
Almagate 1.5g/15ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/.../07/.../2018...

APRUXTON
Almagate 1.5g /15ml
15mL x 20 sachets
APRUXTON
Almagate 1.5 g/ 15ml
Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do,Republic of Korea
APRUXTON
[Components]
Each sachet (15ml) contains:
Almagate.....1.5 g
[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.
[Storage]
Store in a tight container, protect form light, at temperature below 30°C.
[Shelf life]
36 months from the manufacturing date
DNNK:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE
THERAGEN ETEX CO., LTD
20 gói x 15mL
APRUXTON
Almagate 1.5g /15ml
Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
THERAGEN ETEX CO., LTD
58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc
APRUXTON
Hỗn dịch uống
[Thành phần]
Mỗi gói (15ml) chứa:
Almagate.....1.5g
[Chỉ định, liều dùng & cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác]
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
[Bảo quản]
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
[Shelf life]
36 tháng kể từ ngày sản xuất
Số đăng ký/ Visa No. :
Số lô SX/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
APRUXTON
Almagate 1.5 /15ml


Cut
15mL
APRUXTON
Almagate 1.5g/15ml
Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
Lot No.:
Exp. Date:
Cut
APRUXTON
[Components]
Each sachet (15ml) contains:
Almagate.....1.5g
[Indication, dosage & administration, contra-indication and other information]
Please see the insert paper enclosed.
[Storage]
Store in a tight container, protect form light, at temperature below 30ºC.
[Shelf life]
36 months from the manufacturing date
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

NN 25244

APRUXTON

(Almagat 1,5 g/15 ml)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: APRUXTON

Thành phần: Mỗi gói (15 ml) có chứa:

Hoạt chất:

Almagat..... 1,5 g

Tá dược: agar, hydroxyethylcellulose, dung dịch D-sorbitol, sucrose, natri hydroxid, chlorhexidin diacetat, hương bạc hà, ethanol, nước.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 15 ml. Hộp 30 gói x 15 ml.

Đặc tính dược lực học:

Almagat là một hợp chất kháng axit, có khả năng trung hoà axit hydrochloric và ức chế hoạt động của pepsin. Almagat có tác dụng kháng axit mạnh. 1 g almagat trung hoà được 28 mmol HCl và 1,5 g almagat trung hoà được 42-45 mmol HCl. Thử nghiệm trên dịch dạ dày ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy almagat có khả năng trung hòa axit hydrochloric trong dạ dày trước và sau khi kích thích bằng pentagastrin, đồng thời làm ngừng hoạt động của pepsin.

So với nhôm hydroxid, almagat làm tăng pH hiệu quả hơn đồng thời làm giảm độ axit toàn phần của dịch vị nhanh hơn mà không ảnh hưởng đến thể tích dịch tiết cũng như không tác dụng phụ gây táo bón. Almagat cũng ức chế đáng kể hoạt động của pepsin trong dịch vị ngay cả sau khi điều chỉnh đến pH bằng 2 là pH hoạt động tối ưu của pepsin. Khả năng này không thấy ở nhôm hydroxid.

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

Dược động học

Almagat hầu như không được hấp thụ vào vòng tuần hoàn vì thế không cần xác định các thông số dược động học tiêu chuẩn. Sau khi trung hoà axit hydrochloric trong dạ dày, almagat được đào thải ra khỏi cơ thể qua phân.

Chỉ định:

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

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi : 1 gói x 3 lần/ngày, uống 1/2-1 giờ sau bữa ăn.

Trong trường hợp các triệu chứng ợ nóng kéo dài, có thể uống thêm 1 liều trước khi đi ngủ.

Không vượt quá 8 gam mỗi ngày.

Không nên sử dụng thuốc kéo dài hơn 14 ngày trừ khi có ghi chú khác. Nếu các triệu chứng không giảm, nên đánh giá lại tình trạng lâm sàng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận

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

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

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với almagat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị Alzheimer.
- Chảy máu trực tràng hoặc xuất huyết tiêu hóa không được chẩn đoán, trĩ, phù nề, nhiễm độc thai nghén và tiêu chảy.

Thận trọng

Trẻ em:

Thuốc kháng acid không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, vì chúng có thể che dấu bệnh khác (ví dụ như viêm ruột thừa). Ở trẻ em có nguy cơ tăng magnesi huyết hoặc ngộ độc nhôm, đặc biệt là nếu đang bị mất nước hoặc suy thận

Bệnh nhân suy thận:

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng ở những bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nhẹ nên dùng thuốc này một cách thận trọng, nên tránh dùng liều cao vì có nguy cơ tích lũy lâu dài ion magnesi và nhôm trong cơ thể.

Sử dụng ở người cao tuổi

Ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể làm nặng thêm một số bệnh lý của xương (loãng xương), do sự giảm lượng phốt pho và calci. Không dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm cho bệnh nhân bị bệnh Alzheimer. Nghiên cứu cho thấy rằng nhôm có thể làm gia tăng sự phát triển của bệnh này vì nó tập trung vào các đám rối của sợi thần kinh của mô não.

Thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân với ***chế độ ăn có lượng phospho thấp, bệnh nhân đang bị tiêu chảy, bệnh nhân có hội chứng kém hấp thu*** hoặc suy nhược nghiêm trọng bởi vì nhôm có xu hướng tạo muối phosphat khó tan trong ruột, dẫn đến làm giảm sự hấp thu phosphat vào máu. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt là khi điều trị kéo dài có thể gây ra giảm phosphat huyết (chán ăn, suy nhược cơ bắp, khó chịu...) nhuyễn xương. Thông báo ngay cho các bác sĩ nếu có bất kỳ triệu chứng của xuất huyết tiêu hóa như nôn ra máu hoặc phân có máu.

Do thuốc có chứa sorbitol nên những bệnh nhân không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Tiêu chảy. Triệu chứng này thường nhẹ và thoáng qua, xuất hiện sau khi dừng điều trị.

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

Tương tác với thuốc khác:

Thuốc kháng acid làm thay đổi sự hấp thu của nhiều loại thuốc, do đó cần uống cách xa các thuốc khác ít nhất 3 giờ.

Khi sử dụng đồng thời với almagat, sẽ làm giảm hấp thu của các thuốc: thuốc chống viêm không steroid (acid flufenamic hoặc mefenamic, indomethacin), thuốc chống loét dạ dày (cimetidin,

famotidin, ranitidin), các digitalis (digoxin, digitoxin), chlorpromazin, lansoprazol, prednison. Không dùng chung với gabapentin và ketoconazol vì almagat làm thay đổi pH đường tiêu hóa, sẽ làm giảm hấp thu của các thuốc này.

Với các thuốc như penicillamin, quinolon (ciprofloxacin), tetracyclin (chlortetracyclin, demeclocyclin, doxycyclin), muối sắt (sắt sulfat) giảm hấp thu xảy ra bởi sự hình thành phức kém tan trong nước, vì vậy nó được khuyến cáo dùng cách nhau ít nhất 2 hoặc 3 giờ.
Làm tăng độc tính của quinidin do almagat làm giảm sự bài tiết của quinidin do kiềm hóa nước tiểu.
Với salicylat (acetylsalicylic acid), có những nghiên cứu chứng minh almagat làm giảm nồng độ của salicylat, do sự tăng bài tiết do kiềm hóa nước tiểu, đặc biệt là ở liều cao salicylat.

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

Phụ nữ có thai: Việc sử dụng các thuốc kháng acid trong khi mang thai được coi là an toàn, nhưng việc sử dụng kéo dài hoặc liều cao là chống chỉ định vì tác dụng toàn thân có thể xảy ra. Một số nghiên cứu các trường hợp tăng calci máu hoặc hạ magnesi máu có liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng acid mạn tính trong khi mang thai. Trường hợp tăng phản xạ gân cũng được báo cáo ở phụ nữ có thai và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi kéo dài và liều cao.

Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ nhôm và magnesi có thể được bài tiết qua sữa mẹ, nhưng nồng độ không đủ cao để gây ra tác dụng không mong muốn trên trẻ sơ sinh. Phụ nữ cho con bú nên tránh dùng kéo dài hoặc dùng liều cao.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng.

Quá liều và cách xử trí

Việc sử dụng liều cao kéo dài ở những bệnh nhân có chế độ ăn phosphat thấp, có thể gây ra giảm phosphat huyết và loãng xương.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

THERAGEN ETEX CO., LTD

58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, AnsanA-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

THERAGEN ETEX CO., LTD. (주)테라젠이텍스

Ji Kyu Wan

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh