

# TỜ HƯƠNG DẪN SỬ DỤNG

HỖN DỊCH UỐNG



**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN  
BÁC SĨ HOẶC ĐƯỢC SĨ  
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG  
GHỊ TRÊN NHÃN**

## THÀNH PHẦN

### Hoạt chất

Magnesi hydroxyd .....	800 mg
Nhôm hydroxyd .....	800 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô)	
Simethicon .....	100 mg
(Dưới dạng simethicon nhũ dịch 30%)	

Tá dược: Vừa đủ 1 gói 10 g  
(Cremophor RH40, HPMC 615, PEG 6000, PVP K30, aerosil, sorbitol 70%, sucralose, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, propylen glycol, hương dầu, nước tinh khiết).

### DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, hương dầu.

### CHỈ ĐỊNH

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).  
Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Liều dùng

Người lớn: 1 gói x 2 - 3 lần/ngày

Trẻ em 7 - 15 tuổi: 1/2 - 1 gói x 2 lần/ngày

Cách dùng: Uống lúc đói hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

### CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

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

Giảm phosphat máu.

Trẻ em < 7 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và/hoặc nguy cơ tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

#### Thận trọng

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 nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

### Cảnh báo tá dược

Thuốc có chứa tá dược Cremophor RH40 (polyoxy 40 hydrogenated castor oil). Đã có những báo cáo riêng biệt về phản ứng phản vệ trên động vật và trên người sử dụng các sản phẩm được phẩm dạng tiêm có chứa Cremophor EL (polyethoxylated castor oil). Chưa quan sát thấy phản ứng tương tự khi dùng Cremophor RH40 đường uống. Tuy nhiên, cần chú ý theo dõi các biểu hiện phản ứng dị ứng trên bệnh nhân sau khi sử dụng sản phẩm này, bao gồm phản ứng trên da, khó thở, tức ngực, tụt huyết áp, phù mạch. Thành phần thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben có nguy cơ gây phản ứng dị ứng (có thể chết người).

Tá dược có sorbitol. Bệnh nhân mắc các rối loạn điều trị về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzyme sucrase-isomaltase không nên sử dụng thuốc này.

### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Tránh dùng liều cao kéo dài.  
Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ nhôm 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, 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 KỶ CỦA THUỐC

#### Tương tác thuốc

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc Uống đồng thời với tetracycline, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepine, corticosteroid, penicillamine, phenothiazine, ranitidine, ketoconazole, itraconazole có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

#### Tương kỵ

Gel nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu các tetracycline khi dùng kèm do tạo phức.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

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 dinh kết phosphat.

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao.

Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng ure máu cao. Thường gặp nhất là táo bón, tiêu chảy.

Các phản ứng dị ứng nặng như phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi hoặc lưỡi, mất cảm giác ngon miệng, yếu cơ, buồn nôn, phản xạ chậm, nôn mửa.

Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$

Táo bón, chất nhầy, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp,  $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Giảm phosphat máu.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ** những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

**Quả liều:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

**Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:** Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

##### Dược lực học

**Nhóm dược lý:** Thuốc kháng acid dạ dày, chống đầy hơi  
Mã ATC: A02AF02

##### Nhôm hydroxyd

Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhôm calci và magnesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rỗng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước.

Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón. Gel nhôm - magnesi hydroxyd uống với liều có khả năng trung hòa được 200 mEq acid, dùng 6 - 8 lần mỗi ngày.

##### Magnesi hydroxyd

Magnesi hydroxyd tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của enzyme pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 - 2,5 do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất. Thuốc còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

##### Simethicon

Simethicon có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi, khiến cho chúng kết hợp lại. Simethicon dùng kết hợp với magnesi hydroxyd và nhôm hydroxyd để giảm các triệu chứng đau do dư thừa hơi trong đường tiêu hóa.

##### Dược động học

Thuốc hầu như không hấp thu và không ảnh hưởng đến cân bằng acid - base của cơ thể.

##### Nhôm hydroxyd

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.

##### Magnesi hydroxyd

Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 - 30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng magnesi hydroxyd nào chưa chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

##### Simethicon

Simethicon là chất trợ về mặt sinh lý học, hầu như không hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống, simethicon được bài tiết ở dạng không đổi vào phân. Simethicon có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi, khiến cho chúng kết hợp lại. Simethicon dùng kết hợp với magnesi hydroxyd và nhôm hydroxyd để làm giảm các triệu chứng đau do dư thừa hơi trong đường tiêu hóa.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 gói x 10 g

Hộp 50 gói x 10 g

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



AN THIÊN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,  
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

204245-02