

Composition: Each tablet contains Almagate 500 mg.

Indication, Dosage & Administration, Contraindication and other information:
Read the package leaflet enclosed.

Storage conditions:
Store in a tight container, protected from sunlight and moisture, below 30°C.

Shelf-life: 36 months from the manufacturing date.

Specification: In-House.

SDK/ Visa No. :
LSX/ Batch No. :
NSX/ Mfg. date :
HSD/ Exp. date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE**

C62, M09
C85, M63

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/...3/...2018

Box 10 blisters x 10 tablets

ALUANTINE TABLET
Almagate 500 mg

Manufactured by:
APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.
16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea.



ALUANTINE TABLET
Almagate 500 mg

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa Almagat 500 mg.

Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Xuất xứ: Hàn Quốc.

DNNK:


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



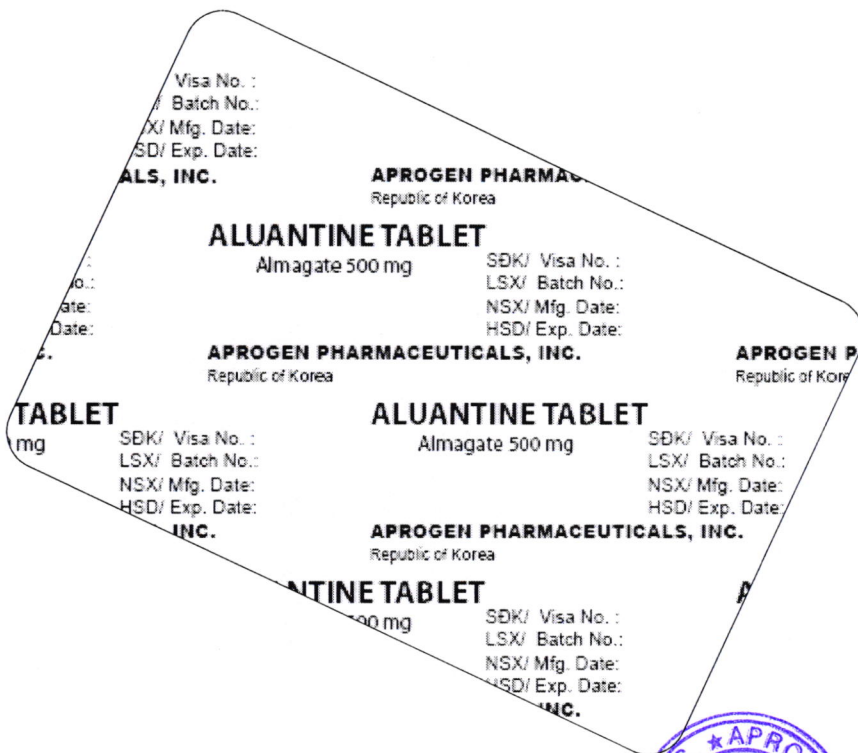
Hộp 10 vỉ x 10 viên

ALUANTINE TABLET
Almagate 500 mg

Sản xuất bởi:
APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.
16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



ALUANTINE TABLET
Almagate 500 mg



Handwritten signature



ptp szie: 98 x 65 mm

ALUANTINE Tablet

Almagat 500 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Almagat500 mg

Tá dược: d-Sorbitol, sodium starch glycolate, hydroxypropyl cellulose, peppermint micron, magnesium stearate.

Dạng bào chế: Viên nén.

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

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng acid, chống trào ngược và chống loét

Mã ATC: A02AD03

Almagat ($\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{14}(\text{CO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$, nhôm-magnesi hydroxycarbonat ngậm nước) là một hợp chất kháng acid, có khả năng trung hoà acid hydrochloric và ức chế hoạt động của pepsin.

Almagat có tác dụng kháng acid mạnh. Lượng 1 g almagat trung hoà được 28 mmol HCl và 1,5 g almagat trung hoà được 42-45 mmol HCl (theo phương pháp của USP). Thử nghiệm trên dịch dạ dày ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy almagat có khả năng trung hòa acid 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 acid 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 không được hấp thụ vào tuần hoàn chung vì thế không cần xác định các thông số dược động học tiêu chuẩn. Sau khi trung hoà acid hydrochloric trong dạ dày, almagat được đào thải ra khỏi cơ thể qua phân.

Magnesi:

Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống vào bữa ăn, hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 – 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri bicarbonat nên không gây ra nhiễm kiềm. Ở người có suy thận, cần phải thận trọng do có khả năng làm tăng magnesi huyết.

Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc chống acid có magnesi làm thay đổi tốc độ hoà tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc; muối magnesi cũng còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.

Nhôm:

Khi uống, nhôm oxyd phản ứng chậm với acid hydrochloric dạ dày để tạo thành nhôm clorid hoà tan, một lượng nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Uống thuốc lúc no làm kéo dài thời gian phản ứng của nhôm oxyd với acid hydrochloric dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 – 30 % nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid được chuyển nhanh thành các muối nhôm kiềm không hoà tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại carbonat aluminum kiềm và các xà phòng nhôm.

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

Chỉ định:

Viêm dạ dày, tăng tiết acid dạ dày, hỗ trợ trong điều trị loét dạ dày-tá tràng, viêm thực quản trào ngược.

Liều lượng và cách dùng:

- Người lớn: 1-2 viên \times 3 lần/ngày, nên dùng sau bữa ăn 30 phút đến 1 giờ. Trong một số trường hợp có thể dùng thêm một liều trước khi đi ngủ nhưng không nên quá 8g/ngày.
- Trẻ em (6-12 tuổi): $\frac{1}{2}$ liều người lớn.



Chống chỉ định

Quá mẫn với almagat hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân suy thận:

Do thiếu dữ liệu về việc sử dụng chế phẩm trên bệnh nhân suy thận, nên thận trọng khi sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân suy thận nặng, có nguy cơ tích lũy lâu dài ion magnesi và nhôm trong cơ thể.

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.

Thận trọng liên quan đến tác dụng gây ung thư, đột biến và quái thai:

Khi xem xét khả năng các ion được hấp thu vào máu khi sử dụng almagat, kết quả của một nghiên cứu trên động vật với liều lên đến 4 g/kg almagat không cho thấy tăng đáng kể nồng độ trong huyết thanh của nhôm và magnesi.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai, không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

+ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chưa có đủ bằng chứng an toàn khi sử dụng almagat với phụ nữ có thai và cho con bú, do đó không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và phụ nữ nuôi con bú.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Chưa có đủ bằng chứng an toàn khi sử dụng almagat với người lái xe và vận hành máy móc, vì vậy không nên sử dụng thuốc này cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc:

Không nên dùng thuốc này với các chế phẩm có chứa tetracyclin, phenothiazin, digoxin, corticosteroid, isoniazid và muối sắt vì thuốc này có thể ức chế sự hấp thu hoặc thay đổi sự bài tiết của các thuốc dùng chung. Chỉ nên uống thuốc này ít nhất 1 giờ sau khi dùng các thuốc trên. Việc tăng pH đường tiêu hóa và dịch cơ thể có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu và bài tiết của thuốc dùng chung, do đó cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc khác.



Tác dụng không mong muốn:

Táo bón hoặc ỉa chảy. Tác dụng này thường nhẹ và thoáng qua, biến mất sau khi dừng điều trị.

Quá liều và cách xử trí:

Almagat không được hấp thu vào máu. Chưa phát hiện thấy độc tính nào của chế phẩm này.

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

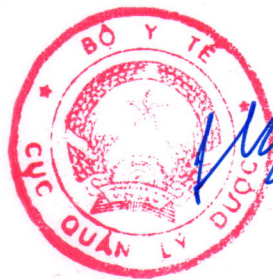
Nhà sản xuất:

APROGEN PHARMACEUTICALS, INC.

16, Dumeori-gil, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do – Hàn Quốc.

SDK:

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



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

