

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VINMAGEL PLUS

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”



1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi gói 15 ml chứa:

Thành phần dược chất: Almagat..... 1,5 g.

Thành phần tá dược: Sorbitol 70%, cellulose vi tinh thể (MCC) và carmelose natri, gồm xanthan, sucrose, methylparaben, propylparaben, glycerin, hương bạc hà, nước tinh khiết.....vừa đủ 15 ml.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch lỏng sánh, thơm mùi bạc hà, vị ngọt.

pH 8,4 ÷ 10,4

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 12 gói x 15 ml;

Hộp 24 gói x 15 ml;

Hộp 30 gói x 15 ml;

4. 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.

5. Liều dùng – cách dùng:

Cách dùng:

- Thuốc được dùng theo đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước uống, khuấy đều và dùng ngay.
- Đối với bệnh loét dạ dày tá tràng, liều thuốc thường dùng 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 một 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.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 gói/lần, số lần dùng thuốc trong ngày tùy thuộc vào bệnh và mức độ trầm trọng của bệnh.

- Trẻ em từ 6-12 tuổi: Theo chỉ dẫn của bác sĩ.

- Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều đối với người cao tuổi (Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Bệnh nhân suy thận: Không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nặng. Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình không nên dùng liều cao (Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Lưu ý:

+ Nếu triệu chứng bệnh không khỏi sau 14 ngày dùng thuốc nên tham khảo ý kiến bác sĩ trừ trường hợp bệnh nhân được giám sát y tế.

+ Điều chỉnh liều theo độ tuổi và mức độ nặng của bệnh: theo chỉ dẫn của bác sĩ.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân mắc bệnh Alzheimer.

- Xuất huyết đường tiêu hóa hoặc chảy máu trực tràng không rõ nguyên nhân, bệnh trĩ, phù nề, nhiễm độc thai nghén, tiêu chảy.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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

- 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 về xương (loãng xương và nhuyễn xương), do sự giảm lượng phospho 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, đang bị tiêu chảy, kém hấp thu hoặc suy nhược nghiêm trọng do nhôm có xu hướng tạo muối phosphat không tan trong ruột, dẫn đến làm giảm sự hấp thu phosphat vào máu. Ở những bệnh nhân này, đặc biệt khi điều trị kéo dài có thể gây ra giảm phosphat máu (chán ăn, suy nhược cơ bắp, khó chịu...) và nhuyễn xương.

- Bệnh nhân cần 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.

- Thuốc có chứa 1,5 g sorbitol 70% trong mỗi 15 ml:

+ Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng.

+ Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

+ Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

- Sucrose:

+ Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

+ Nếu thuốc được chỉ định dùng quá 2 tuần: Có thể làm hư răng.

Methylparaben, propylparaben: Có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Việc sử dụng các thuốc kháng acid trong khi mang thai được coi là an toàn, nhưng chống chỉ định sử dụng kéo dài hoặc liều cao vì tác dụng toàn thân có thể xảy ra. Một số nghiên cứu đã phát hiện các trường hợp tăng calci máu và tăng hoặc hạ magnesi máu có liên quan đến việc sử dụng thuốc kháng acid kéo dài 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.

Sử dụng thuốc cho 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 liều cao.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

- Thuốc kháng acid làm thay đổi sự hấp thu của nhiều loại thuốc, do đó cần uống cách xa với bất kỳ loại 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 acid 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 khuyến cáo dùng các thuốc 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 (acid acetylsalicylic), 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.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Tác dụng không mong muốn được trình bày theo tần suất sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); hoặc chưa biết.

Do khả năng hấp thu của almagat ở ruột kém, vì vậy các tác dụng không mong muốn là rất hiếm gặp.

Rối loạn tiêu hóa:

Tần suất chưa biết: Tiêu chảy. Triệu chứng này thường nhẹ và thoáng qua, và biến mất sau khi ngừng điều trị.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

**“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc”**

12. Quá liều và cách xử trí:

- Khi sử dụng liều cao kéo dài hoặc ở những bệnh nhân có chế độ ăn phosphat thấp, có thể gây giảm phosphat máu và loãng xương.
- Trường hợp sử dụng thuốc quá liều, cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid: dạng phối hợp của hai muối nhôm, magesi.

Mã ATC: A02A D03

- Almagat là một hợp chất kháng acid, có khả năng trung hoà acid hydrocloric và ức chế hoạt động của pepsin. Nó cũng có khả năng hấp thụ và trung hòa acid mật.
- Sử dụng đường uống 1 g almagat trung hoà được 28 mmol acid hydrocloric. Trong các thử nghiệm *invitro*, đã chứng minh khả năng trung hòa của almagat. Trong thử nghiệm *in vitro* của Holbert với dịch dạ dày nhân tạo, quan sát thấy trong một phút, 1 gam almagat làm tăng độ pH của dịch dạ dày nhân tạo từ 1,27 lên 3,92.
- Các nghiên cứu đo pH dạ dày lúc đói, cho thấy almagat có tác dụng nhanh chóng. Trong một nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh, cho thấy almagat tạo ra sự trung hòa acid dịch vị ($> pH 3$) nhanh chóng (< 1 phút), duy trì tác dụng trong khoảng một giờ.
- Thử nghiệm trên dịch dạ dày ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy almagat có khả năng trung hòa acid hydrocloric trong dạ dày trước và sau khi kích thích bằng pentagastrin, đồng thời làm ngừng hoạt động của pepsin.
- Trong một nghiên cứu trên những người tình nguyện khỏe mạnh, không quan sát thấy sự gia tăng đáng kể nồng độ nhôm và magesi trong huyết thanh sau khi dùng liều almagat lặp lại.

14. Đặc tính dược động học:

- Các ion nhôm và magesi gần như không được hấp thu ở ruột và được đào thải ra khỏi cơ thể qua phân.
- Một lượng nhỏ hấp thu được bài tiết nhanh qua thận, do đó không có nguy cơ ngộ độc khi dùng thuốc kháng acid trừ khi bệnh nhân đang có suy thận tiến triển hoặc mắc bệnh Alzheimer.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

