

ĐẺ XA TẮM TAY TRẒẸM.

ĐƯỢC KỶ HƯỞNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DỪNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên

-Thành phần hoạt chất:

Nhôm hydroxyd dạng gel khô: 400 mg

(tương đương nhôm hydroxyd: 306 mg hoặc nhôm oxyd: 200 mg)

Magnesi hydroxyd: 400 mg

Simethicon (dưới dạng bột simethicon 60% - 70%): 40 mg

- Thành phần tá dược: Mùi tutti frutti bột, povidon K30, aspartam, lactose monohydrat, tinh dầu bạc hà, magnesi stearat vừa đủ.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai (viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt trợn).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Điều trị triệu chứng các trường hợp do tăng tiết acid quá mức như khó tiêu, đau vùng thượng vị, trướng bụng, đầy hơi, ợ chua, tăng độ acid, đau rất dữ dội, và các rối loạn thường gặp trong bệnh lý loét dạ dày tá tràng, thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

- Người lớn (bao gồm người cao tuổi) và trẻ em > 12 tuổi: 1 - 2 viên, 3 - 4 lần mỗi ngày, dùng từ 20 phút đến 1 giờ sau các bữa ăn và trước khi đi ngủ. Tối đa không quá 12 viên mỗi ngày.

- Trẻ em dưới 12 tuổi: Không nên dùng hoặc hỏi ý kiến của bác sĩ.

Cách dùng: Thuốc dùng để nhai, nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

- Người bị suy nhược nặng, suy thận, tăng magnesi máu, giảm phosphat máu.

- Trẻ nhỏ vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt là trẻ em mất nước/suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Không nên dùng liều tối đa quá 2 tuần mà chưa có ý kiến của bác sĩ.

- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và dùng quá liều các muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột, dùng liều cao sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm sự tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người bị suy thận hoặc người cao tuổi.

- Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, nhôm hydroxyd ít được hấp thu qua đường tiêu hóa nên tác dụng toàn thân là không đáng kể.

Tuy nhiên, sử dụng lâu dài liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat (do gắn kết nhôm - phosphat) đi kèm với tăng tiêu xương và tăng calci niệu với nguy cơ nhuyễn xương. Cần khuyến cáo cho các bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphat dùng thuốc dài hạn.

- Ở các bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của nhôm và magnesi thường tăng cao. Ở những người này sự tiếp xúc với liều cao các muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyria đang trầm trọng.

- Do thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat cần thận trọng cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, giảm hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrose-isomaltase không nên dùng thuốc này.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

- Tính an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập.

- Do sự hấp thu của người mẹ rất hạn chế nên khi sử dụng ở liều khuyến cáo, có rất ít lượng muối nhôm hydroxyd và muối magnesi kết hợp được bài tiết vào sữa mẹ.

- Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Phụ nữ cho con bú

- Thuốc không gây ảnh hưởng gì đối với trẻ sơ sinh / trẻ em bú mẹ vì sự tiếp xúc toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon là không đáng kể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có báo cáo về ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- DIGAZO không nên dùng đồng thời với các thuốc khác vì chúng có thể gây trở ngại cho sự hấp thu của các thuốc khác nếu dùng trong vòng 1 giờ.

- Các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể cản trở sự hấp thu thích đáng của các thuốc như các tetracyclin, các vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquin, chloroquin, chlorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levofloxacin, rosuvastatin.

- Levothyroxin cũng có thể gắn kết với simethicon làm chậm hoặc giảm sự hấp thu levothyroxin.

- Polystyren sulphonat: Cần thận trọng khi sử dụng cùng lúc với polystyren sulphonat do có tiềm năng nguy cơ làm giảm hiệu quả của resin gắn kết với kali trong sự chuyển hóa kiềm ở các bệnh nhân suy thận (báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắc nghẽn ruột (báo cáo với nhôm hydroxyd).

- Nhôm hydroxyd và các citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

- Sự kiềm hóa nước tiểu do dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi sự đào thải một số thuốc; do đó, đã thấy có sự tăng thải trừ các salicylat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Ít gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Rất hiếm gặp (< 1/10000)	Tần suất chưa rõ
--------------------	--------------------------------	-----------------------------	------------------

Hệ miễn dịch		Phản ứng quá mẫn, như ngứa ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng magnezi huyết (thấy ở các bệnh nhân suy thận dùng magnezi hydroxyd kéo dài).	Tăng lượng nhôm trong máu. Hạ phosphat huyết, khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở các bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp, điều này có thể dẫn đến tăng tiêu xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương.
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy hoặc táo bón.	Đau bụng.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẦN UNG CÓ HẠI GẬP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

Hướng dẫn cách xử tríADR:

Điều trị tăng magnezi huyết nhẹ thường chỉ cần hạn chế lượng magnezi đưa vào cơ thể. Trường hợp tăng magnezi huyết nặng, có thể cần hỗ trợ thông khí và tuần hoàn. Tiêm tĩnh mạch chậm 10 - 20 ml dung dịch calci gluconat 10% để đảo ngược các tác dụng trên hệ hô hấp và hệ tuần hoàn. Nếu chức năng thận bình thường, đưa vào đủ dịch để đẩy mạnh thận thải magnezi ở thận (có thể dùng furosemid để tăng cường). Dùng dung dịch không có magnezi để thêm phân máu giúp loại bỏ được magnezi có hiệu quả, có thể cần thiết ở người suy thận hoặc ở những người dùng phương pháp khác không hiệu quả. Có trường hợp đã điều trị thành công cho người bị tăng magnezi huyết ở mức độ nặng, thường gây tử vong bằng hỗ trợ thông khí, tiêm tĩnh mạch calci clorid và lợi tiểu cưỡng bức bằng truyền manitol.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều:

Khi quá liều, ít xảy ra các triệu chứng nghiêm trọng các triệu chứng quá liều được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa. Liều cao có thể gây hoặc làm trầm trọng thêm sự tắc ruột và tắc hồi tràng ở các bệnh nhân có nguy cơ.

Xử trí:

Nhôm và magnezi được bài tiết qua đường tiêu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm việc dùng calci gluconat tiêm tĩnh mạch, bù nước và làm lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, cần thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC: Mã ATC: A02A F02. Nhóm thuốc: Thuốc kháng acid kết hợp chất chống đầy hơi.

DIGAZO là sản phẩm kết hợp hai hòa giữa 2 chất kháng acid và một chất chống đầy hơi simethicon. Hai chất kháng acid gồm magnezi hydroxyd có tác dụng nhanh và nhôm hydroxyd có tác dụng chậm. Sự kết hợp làm cho sản phẩm có tác dụng nhanh chóng và kéo dài thời gian đệm. Nhôm hydroxyd bản chất là một chất làm se có thể gây táo bón. Tác dụng này được cân bằng bởi magnezi hydroxyd thường có tác dụng gây tiêu chảy.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Nhôm hydroxyd: Khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid

hydrochloric dày tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhôm được hấp thu vào cơ thể. Các thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydrochloric 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 chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không hòa tan, kém hấp thu. Có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các ax phông nhôm. Nhôm hydroxyd cũng phối hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải vào phân. Nếu phosphat thức ăn được đưa vào cơ thể ít ở người có chức năng thận bình thường thì nhôm hydroxyd sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây giảm phosphat máu và giảm phosphat niệu và hấp thu calci tăng lên. *In vitro*, nhôm hydroxyd gắn với muối mật tương tự như cholestyramin và ít hòa tan trong dịch vị để giải phóng anion làm trung hòa một phần acid dịch vị. Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu. Do đó người bệnh bị suy thận có nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương và hệ thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ gắn vào protein huyết thanh (như albumin, transferin) và do đó khó được loại bỏ bằng thẩm phân.

- Magnezi hydroxyd: Thuốc bắt đầu tác dụng ngay khi đói, thuốc tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút. Nếu uống thuốc vào bữa ăn hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 - 3 giờ. Khoảng 30 phút, magnezi được hấp thu. Magnezi ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so với natri carbonat nên không có gây ra nhiễm kiềm. Ở người có chức năng thận bình thường, tích lũy một lượng khiêm tốn magnezi không thành vấn đề, nhưng ở người có suy thận, cần phải thận trọng (làm tăng magnezi huyết). Do làm thay đổi pH dịch vị và nước tiểu, thuốc có thể làm thay đổi tốc độ hòa tan và hấp thu, sinh khả dụng và đào thải qua thận của một số thuốc, muối magnezi còn có khuynh hướng hấp phụ thuốc và tạo ra một phức hợp không hòa tan nên không được hấp thu vào cơ thể. Magnezi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường, phần không được hấp thu thải qua phân.

- Simethicon: Simethicon có tính trợ vệ mặt sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cần trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng. Simethicon được thải trừ dưới dạng không đổi trong phân.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vi, 4 vi, 5 vi, 5 vi x 10 viên (vì nhôm - PVC).

- Hộp 1 chai 40 viên (chai nhựa HDPE, kèm 1 gói silicagel).

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

WHO-GMP

TOA DIGAZO 24-A

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM RELIV

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường Lê Thị Sơn, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, TP. HCM.