

AMFORTGEL



1. Thành phần

Mỗi 10 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Nhôm hydroxyd gel khô..... 440 mg

(Nhôm hydroxyd 336,6 mg)

Magnesi hydroxyd (dưới dạng magnesi hydroxyd paste 30%) 390 mg

Thành phần tá dược: Natri carboxymethyl cellulose, carrageenan, glycerin, sorbitol, sucralose, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, hương chanh, hương bạc hà, nước tinh khiết

2. Dạng bào chế

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu trắng, đóng trong chai 90 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml và 210 ml hoặc gói 10 ml

3. Chỉ định

Kháng acid trong điều trị các bệnh loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày, chứng ợ nóng, tăng tiết acid dạ dày

Điều trị chứng khó tiêu

Giảm các triệu chứng ợ nóng và khó tiêu liên quan đến trào ngược dạ dày trong thoát vị gián đoạn (thoát vị hoành), viêm thực quản trào ngược và các trung hợp tương tự

4. Cách dùng và liều dùng

Liều dùng

Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 10 - 20 ml/lần x 3 lần/ngày. Uống thuốc sau bữa ăn từ 20 phút đến một giờ và trước khi đi ngủ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ
Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo

Cách dùng

Thuốc sử dụng đường uống
Lắc kỹ thuốc trước khi sử dụng

5. Chống chỉ định

Không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy nhược nặng hoặc suy thận; bệnh nhân có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều các muối của magnesi có thể gây giảm nhu động ruột.

Uống liều lượng lớn Amfortgel có thể gây ra hoặc làm nghiêm trọng hơn sự tắc ruột ở bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ như ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy thận

Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa, do đó hiếm khi có tác động trên toàn thân với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi sử dụng Amfortgel quá liều hay kéo dài hoặc với liều thông thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến thiếu phosphate (do liên kết nhôm - phosphate), làm tăng phá hủy xương và tăng canxi niệu, nguy cơ dẫn đến chứng nhuyễn xương. Cần thận trọng trong các trường hợp sử dụng thuốc kéo dài hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphate

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ của nhôm và magnesi trong huyết tương tăng, nếu sử dụng liều cao và kéo dài muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến bệnh suy giảm trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn đối với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang được thẩm tách máu

Amfortgel có chứa sorbitol, do đó không nên sử dụng ở những người không dung nạp fructose do di truyền

Ở trẻ nhỏ, sử dụng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt khi trẻ bị suy giảm chức năng thận hoặc mất nước

Thuốc chứa methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat có thể gây dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển thai, sự sinh sản hoặc ảnh hưởng sau khi sinh

Phụ nữ có thai

Cần tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Do được hấp thu có giới hạn ở người mẹ, nên khi sử dụng theo khuyến cáo, dự kiến chỉ một lượng rất nhỏ nhôm hydroxyd và muối magnesi được bài tiết vào trong sữa. Thuốc không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi bú sữa mẹ do nồng độ nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd toàn thân ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể

8. 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

9. Tương tác, tương kỵ

Không nên dùng đồng thời Amfortgel với các thuốc khác do Amfortgel có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc khác trong vòng 1 giờ sau khi uống

Thành phần nhôm trong thuốc kháng acid có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc như tetracyclin, các vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, rifampicin, cefdinir, cefpodox-ime, levothyroxine, rosuvastatin

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulfonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu lực gắn kali của resin, gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và bệnh nhân tắc ruột (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd)

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các citrat do có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận

Sự kiềm hóa nước tiểu phụ thuộc vào việc sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết một số loại thuốc: Tăng bài tiết salicylates đã được ghi nhận

10. Tác dụng không mong muốn

Ngừng sử dụng thuốc Amfortgel và gặp bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu có triệu chứng phát ban da (đỏ và sưng da), sưng mí mắt, mặt, môi, miệng hay lưỡi, khó thở hoặc khó nuốt. Các triệu chứng này có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan, tần suất gặp và mức độ nghiêm trọng, với quy ước về tần suất gặp: Rất thường gặp: $\geq 1/10$; thường gặp: $2/100$ đến $< 1/10$; ít gặp: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$, rất hiếm gặp: $< 1/10.000$ và không được biết đến (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có)

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết đến: Các phản ứng quá mẫn, ví dụ như: ngứa, nổi mào đay, phù mạch và các phản ứng phân vệ

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón

Không được biết đến: Đau bụng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: Tăng magnesi máu, bao gồm triệu chứng quan sát được sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài ở bệnh nhân suy thận

Không được biết đến: Tăng nồng độ nhôm trong máu, giảm phosphate máu, khi sử dụng thuốc kéo dài hay liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp có thể làm tăng canxi niệu và tăng phá hủy xương, chứng nhuyễn xương

11. Quá liều và xử trí

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Khi quá liều thuốc thường ít gây ra các triệu chứng nghiêm trọng
Các triệu chứng quá liều cấp tính đã được báo cáo đối với dạng kết hợp giữa nhôm hydroxyd và muối magnesi bao gồm; Đau bụng, tiêu chảy, nôn
Sử dụng một liều lớn thuốc này có thể gây ra hoặc làm nghiêm trọng hơn sự tác ruột ở bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ như ở người cao tuổi hoặc suy thận

Xử trí khi quá liều

Nhôm và magnesi được thải trừ qua nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bằng cách tiêm tĩnh mạch calcium gluconate, kết hợp với bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu là cần thiết

12. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

THUỐC DẠ DÀY

Amfortgel

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

Mỗi 10 ml chứa:

Thành phần dược chất:

Nhôm hydroxyd gel khô 440 mg
(Nhôm hydroxyd 336,6 mg)

Magnesi hydroxyd (dưới dạng magnesi hydroxyd paste 30%) 390 mg

Thành phần tá dược: Natri carboxymethyl cellulose, carrageenan, glycerin, sorbitol, sucralose, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, hương chanh, hương bạc hà, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ

Hỗn dịch uống

Hỗn dịch màu trắng, đóng trong chai 90 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml và 210 ml hoặc gói 10 ml

CHỈ ĐỊNH

Kháng acid trong điều trị các bệnh loét dạ dày – tá tràng, viêm dạ dày, chứng ợ nóng, tăng tiết acid dạ dày

Điều trị chứng khó tiêu

Giảm các triệu chứng ợ nóng và khó tiêu liên quan đến trào ngược dạ dày trong thoát vị gián đoạn (thoát vị hoành), viêm thực quản trào ngược và các trường hợp tương tự

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn, người già và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 10 – 20 ml/lần x 3 lần/ngày. Uống thuốc sau bữa ăn từ 20 phút đến một giờ và trước khi đi ngủ hoặc theo yêu cầu của bác sĩ

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo

Cách dùng

Thuốc sử dụng đường uống

Lắc kỹ thuốc trước khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không nên sử dụng ở những bệnh nhân bị suy nhược nặng hoặc suy thận; bệnh nhân có tiền sử dị ứng với một trong các thành phần của thuốc

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều các muối của magnesi có thể gây giảm nhu động ruột. Uống liều lượng lớn Amfortgel có thể gây ra hoặc làm nghiêm trọng hơn sự tắc ruột ở bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ như ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy thận

Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt ở đường tiêu hóa, do đó hiếm khi có tác động trên toàn thân với bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi sử dụng Amfortgel quá liều hay kéo dài hoặc với liều thông thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến thiếu phosphate (do liên kết nhóm – phosphate), làm tăng phá hủy xương và tăng canxi niệu, nguy cơ dẫn đến chứng nhuyễn xương. Cần thận trọng trong các trường hợp sử dụng thuốc kéo dài hoặc ở bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphate

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ của nhôm và magnesi trong huyết tương tăng, nếu sử dụng liều cao và kéo dài muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến bệnh suy giảm trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn đối với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang được thẩm tách máu

Amfortgel có chứa sorbitol, do đó không nên sử dụng ở những người không dung nạp fructose do di truyền

Ở trẻ nhỏ, sử dụng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt khi trẻ bị suy giảm chức năng thận hoặc mất nước

Thuốc chứa methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat có thể gây dị ứng (phản ứng dị ứng muộn)

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

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có các tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển thai, sự sinh sản hoặc ảnh hưởng sau khi sinh

Phụ nữ có thai

Cần tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ

Phụ nữ cho con bú

Do được hấp thu có giới hạn ở người mẹ, nên khi sử dụng theo khuyến cáo, dự kiến chỉ một lượng rất nhỏ nhôm hydroxyd và muối magnezi được bài tiết vào trong sữa. Thuốc không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ khi bú sữa mẹ do nồng độ nhôm hydroxyd, magnezi hydroxyd toàn thân ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.

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 Kỵ

Không nên dùng đồng thời Amfortgel với các thuốc khác do Amfortgel có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc khác trong vòng 1 giờ sau khi uống.

Thành phần nhôm trong thuốc kháng acid có thể cản trở sự hấp thu của các thuốc như tetracyclin, các vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulfonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu lực gắn kali của resin, gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnezi hydroxyd) và bệnh nhân tắc ruột (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd).

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các citrat do có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu, đặc biệt đối với bệnh nhân suy thận.

Sự kiềm hóa nước tiểu phụ thuộc vào việc sử dụng magnezi hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết một số loại thuốc: Tăng bài tiết salicylates đã được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Ngừng sử dụng thuốc Amfortgel và gặp bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức nếu có triệu chứng phát ban da (đỏ và sưng da), sưng mí mắt, mặt, môi, miệng hay lưỡi, khó thở hoặc khó nuốt. Các triệu chứng này có thể là dấu hiệu của phản ứng dị ứng.

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ cơ quan, tần suất gặp và mức độ nghiêm trọng, với quy ước về tần suất gặp: *Rất thường gặp*: $\geq 1/10$; *thường gặp*: $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; *ít gặp*: $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; *hiếm gặp*: $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$; *rất hiếm gặp*: $< 1/10.000$ và không được biết đến (không thể đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có).

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Không được biết đến: Các phản ứng quá mẫn, ví dụ như: ngứa, nổi mề đay, phù mạch và các phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón.

Không được biết đến: Đau bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm gặp: Tăng magnezi máu, bao gồm triệu chứng quan sát được sau khi dùng magnezi hydroxyd kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

Không được biết đến: Tăng nồng độ nhôm trong máu, giảm phosphate máu, khi sử dụng thuốc kéo dài hay liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp có thể làm tăng canxi niệu và tăng phá hủy xương, chứng nhuyễn xương.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng quá liều

Khi quá liều thuốc thường ít gây ra các triệu chứng nghiêm trọng.

Các triệu chứng quá liều cấp tính đã được báo cáo đối với dạng kết hợp giữa nhôm hydroxyd và muối magnezi bao gồm: Đau bụng, tiêu chảy, nôn.

Sử dụng một liều lớn thuốc này có thể gây ra hoặc làm nghiêm trọng hơn sự tắc ruột ở bệnh nhân có nguy cơ cao, ví dụ như ở người cao tuổi hoặc suy thận.

Xử trí khi quá liều

Nhôm và magnezi được thải trừ qua nước tiểu. Điều trị quá liều cấp tính bằng cách tiêm tĩnh mạch calcium gluconate, kết hợp với bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, thẩm phân phúc mạc hoặc thẩm tách máu là cần thiết.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai, mỗi chai đóng một trong các thể tích: 90 ml, 120 ml, 150 ml, 180 ml, 210 ml.

Hộp 20 gói 10 ml.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30 °C.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

30 ngày sau khi mở nắp lần đầu.

Sản xuất bởi  meraplion

CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN MERAP

Tân Tiến, Văn Giang, Hưng Yên, Việt Nam