

LANTASIM

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc: cho 1 viên

- Thành phần hoạt chất: Nhôm hydroxyd gel khô tương đương nhôm hydroxyd.....400mg
Magnesi hydroxyd.....400mg
Simeticon.....30mg

• Thành phần tá dược: màu tartrazin, màu quinolin, màu sunset yellow, manitol, glucose monohydrat, povidon K29/32, menthol, natri starch glycolat, magnesi stearat, aspartam, đường trắng.

Dạng bào chế của thuốc:

Viên nhai.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu vàng, một mặt có chữ M, một mặt có vạch ngang.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng của:

- Không tiêu.
- Ợ nóng.
- Đầy hơi.

Cách dùng, liều dùng:

• Cách dùng:

- Viên thuốc phải được nhai kỹ trước khi nuốt. Dùng thuốc vào lúc có cơn đau, hoặc 20 phút - 1 giờ sau bữa ăn và vào buổi tối trước khi đi ngủ.
- Sử dụng theo liều đề nghị hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

• Liều dùng:

Liều đề nghị:

- Người lớn (bao gồm người lớn tuổi): 1 viên/lần, ngày 4 lần.
- Trẻ em: không khuyến cáo.
- Không dùng quá 6 viên/ngày.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ hơn 1 tuổi.
- Suy thận nặng.
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cần dùng thận trọng với người cao tuổi, người suy tụy sung huyết, suy thận, phù, xơ gan, thảm phân mạn tính, chế độ ăn ít natri và người mới bị chảy máu đường tiêu hóa, bệnh nhân tiểu đường.

- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.

- Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của bác sĩ.

- Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.

- Do chế phẩm có chứa aspartam, tránh dùng trong trường hợp phenylketon niệu.

- Chế phẩm chứa glucose và sucrose, có thể gây nguy hại cho răng khi điều trị trong thời gian dài (2 tuần hoặc hơn). Người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu men sucrose-isomaltase, không nên dùng chế phẩm này.

- Chế phẩm chứa tartrazin và sunset yellow là chất tạo màu có thể gây ra phản ứng dị ứng như đỏ bừng, mày đay, khó thở, uể oải hoặc giảm huyết áp.

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

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai (không sử dụng liều cao và lâu dài), phụ nữ cho con bú.

- Phụ nữ mang thai và cho con bú nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

• Tương tác của thuốc:

- Dùng đồng thời các thuốc kháng acid với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này; các thuốc bị tăng cường tác dụng: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

- Dùng đồng thời levothyroxin và simeticon có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp.

• Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn (ADR):

- Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphat, dễ dẫn tới nguy cơ bị xốp và loãng xương.

- Người bị suy chức năng thận có thể xảy ra tình trạng tăng magnesi huyết khi dùng thuốc.

- Thỉnh thoảng táo bón hay tiêu chảy.

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

Quá liều và cách xử trí:

- Quá liều: không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

- Cách xử trí: tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: kháng acid và kháng đầy hơi.

- Mã ATC: A02AF.

- Nhóm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày, sẽ ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin, tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Hai hoạt chất này thường được kết hợp với nhau nhằm làm giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa (nhôm hydroxyd gây táo bón, magnesi hydroxyd gây tiêu chảy).

- Simeticon có tác dụng chống tạo bọt bằng cách làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tổng ra ngoài.

Simeticon được sử dụng để làm giảm đầy hơi, giảm triệu chứng khó chịu do có quá nhiều khí trong đường tiêu hóa như căng đường tiêu hóa trên, cảm giác nặng, đầy bụng, khó tiêu.

Đặc tính dược động học:

- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric dạ dày để tạo thành magnesi clorid. Một phần nhỏ của muối magnesi có thể được hấp thụ và được thải trừ qua nước tiểu, mặt khác có thể thải trừ qua phân.

- Nhóm hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric dạ dày tạo ra nhôm clorid, một phần nhỏ được hấp thụ vào cơ thể. Nhôm hấp thụ được thải trừ vào nước tiểu. Đa phần nhôm còn trong đường tiêu hóa và tạo thành những muối nhôm không hòa tan và kém hấp thụ bao gồm hydroxyd, phosphat, carbonat và những dẫn xuất acid fatty, được thải trừ vào phân.

- Simeticon có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thụ qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thụ các chất dinh dưỡng. Simeticon được thải trừ dưới dạng không đổi trong phân.

Quy cách đóng gói:

Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P. 15 - Q. 11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam.

LANTASIM

Always keep out of reach of children.
Read the directions carefully before use.

Composition, strength: each tablet contains

* **Active ingredients:** Dried aluminium hydroxide gel equivalent to aluminium hydroxide.....400mg
Magnesium hydroxide.....400mg
Simethicone.....30mg

* **Excipients:** tartrazine, quinoline, sunset yellow, mannitol, glucose monohydrate, povidone K29/32, menthol, sodium starch glycolate, magnesium stearate, aspartame, sucrose.

Pharmaceutical form:

Chewable tablets.

Product description:

Round yellow tablets, one side impressed with "M" marks, other side scored.

Indications:

The symptomatic relief of:

- Dyspepsia.
- Heartburn.
- Flatulence.

Dosage and administration:

* **Administration:**

- The tablets should be chewed thoroughly before swallowing. The drug should be taken when the ulcer pain occurs or 20 minutes - 1 hour postprandial and at bedtime.

- Use the recommended dose or prescribed by the physician.

* **Dosage:**

Recommended dose:

- Adults (including elderly patients): 1 tablet, 4 times daily.
- Children: not recommended.
- The daily dosage should not exceed 6 tablets.

Contra-indications:

- Hypersensitivity to any ingredient of the medicine.
- Hypophosphatemia.
- Children under 1 year of age.
- Severe renal impairment.
- Intestinal perforation or ileus (known or suspected).

Warnings and precautions for use:

- Use with cautions in elderly patients, patients with congested heart failure, renal impairment, edema, hepatic cirrhosis, chronic dialysis, patients on sodium diet and patients with recent history of digestive tract hemorrhage, patients with diabetes mellitus.

- Serum phosphate concentrations should be monitored at regular intervals in patients on maintenance hemodialysis who are receiving chronic aluminium antacid therapy.

- The drug should not be used continuously for more than 2 weeks without consulting your physician.

- Avoid carbonated beverages (soda or soft drinks) or foods that can increase the amount of gas in the stomach.

- Phenylketonurics should not use the drug because of aspartame containing in it.

- The product containing glucose and sucrose, may be harmful to the teeth when treated for long periods of time (2 weeks or more). Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

- This drug contains tartrazine and sunset yellow as coloring agents which may cause allergic reactions which may manifest as flushing, urticaria, dyspnea, sluggishness or hypotension.

Pregnancy and lactation:

- Caution should be exercised when the medication is given to pregnant women (do not use large and prolonged doses) and lactation.

- Consult the doctor before taking any medication during pregnancy and lactation.

Effects on ability to drive and use machines:

It is not known to affect on ability of driving and operating machine.

Drug interactions and incompatibilities:

* **Drug interactions:**

- Aluminium-containing antacids may prevent the proper absorption of drugs such as tetracyclines, digoxin, indomethacin, iron salt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepine, corticosteroids, penicillamines, phenothiazines, ranitidine, ketoconazole, itraconazole; drugs that their effects may be enhanced: amphetamine, quinidine (because of their reduced elimination).

- Simultaneous administration of levothyroxine and simethicone can lead to reduced absorption of levothyroxine, which results in a decrease in the effectiveness of levothyroxine, causing hypothyroidism.

* **Drug incompatibilities:**

Since there have been no researches of the drug incompatibilities, do not mix this medicine with other drugs.

Adverse effects (ADRs):

- Using higher doses and prolonged treatment with antacids that containing aluminiums may lead to decreased absorption of phosphates that resulted in osteoporosis.

- In patients with renal dysfunction may develop hypermagnesemia.

- May cause constipation or diarrhea occasionally.

- Inform your doctor or pharmacist about undesirable effects when using this medicine.

Overdosage and management:

- Overdosage: there has been no data about the drug overdose, do not exceed the prescribed dosage.

- Management: close monitoring for timely appropriate management is recommended.

Pharmacodynamics:

- Pharmacotherapeutic group: antacids with antifatulents.

- ATC code: A02AF.

- Aluminium hydroxide and magnesium hydroxide increase the pH of the gastric juice that will inhibit pepsin's digestive effects, this is important in people with peptic ulcer disease. These two active substances are often combined together in order to reduce their common side-effects in the gastrointestinal tract (aluminium hydroxide causes constipation, magnesium hydroxide induces diarrhea).

- Simethicone has an anti-foaming effect by reducing the surface tension of the air bubbles, breaking or agglomerating them and being expelled out. It is used to relieve flatulence, reduce unpleasant symptoms due to excessive gas in the digestive tract like upper gastrointestinal distention, a feeling of heaviness, bloating, indigestion.

Pharmacokinetics:

- Magnesium hydroxide reacts with hydrochloric acid in the stomach to produce magnesium chloride. Small amounts of magnesium salts may be absorbed and excreted in the urine, otherwise excretion if via the feces.

- Aluminium hydroxide reacts with hydrochloric acid in the stomach to form aluminium chloride, some of which is absorbed. Absorbed aluminium is eliminated in the urine. The majority of aluminium remains in the gastrointestinal tract and forms insoluble poorly absorbed aluminium salts including hydroxide, phosphate, carbonate and fatty acid derivatives, which are excreted in the feces.

- Simethicone has physiological inert properties. After oral administration, the drug are not absorbed through the gastrointestinal tract, nor impede the gastric acid secretion or absorption of nutrients. Simethicone is excreted as unchanged in the feces.

How supplied:

Blister of 10 tablets. Box of 10 blisters.

Storage:

Store in a dry place, protect from light, not exceeding 30°C.

Expiry:

36 months from the manufacturing date. Never use beyond the expiry date clearly indicated on the outer packaging.

Name, address of product license holder:

MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
297/5 Ly Thuong Kiet St. - W. 15 - Dist. 11 - Ho Chi Minh City - Vietnam.