

Kremil-S®

Điều trị đau dạ dày

Nóng rát dạ dày /Ợ nóng, ợ chua / Đầy hơi



- **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**
- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén nhai chứa:

Aluminum hydroxide	178 mg
Magnesium hydroxide	233 mg
Simethicone	30 mg

Tá dược: Aspartame, Tutti-Frutti Durarome, Colloidal Silicon Dioxide, Calcium Silicate, Croscarmellose Sodium, D&C Red 30, Magnesium Stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén nhai.

Chế phẩm được đóng trong vỉ bấm và vỉ xé: Viên nén phẳng tròn, có gờ xiên, một mặt có vạch khắc đôi, một mặt trơn, màu hồng có lốm đốm hương liệu màu vàng tới vàng đậm.

CHỈ ĐỊNH

Làm giảm các triệu chứng như khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Liều dùng cho người lớn, kể cả người cao tuổi: 1 - 2 viên nhai kỹ trước khi nuốt, 4 lần/ ngày, sau ăn 1 giờ và trước khi đi ngủ, hoặc khi đau với tổng liều không quá 8 viên một ngày.

Trẻ em: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Hoặc theo sự kê toa của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kì thành phần nào của tá dược.
- Bệnh nhân bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.
- Giảm phosphate máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Aluminum hydroxide có thể gây táo bón và dùng quá liều muối Magnesium gây giảm nhu động ruột, dùng liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như suy thận, người cao tuổi.
- Aluminum hydroxide được hấp thu ít từ đường

tiêu hóa, hiếm gặp tác dụng toàn thân ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng liều quá cao hoặc kéo dài, hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến giảm phosphate máu (do Aluminum gắn kết với phosphate) kèm tăng quá trình hủy xương và tăng calci niệu với nguy cơ bị nhuyễn xương. Cần tư vấn bác sĩ trong trường hợp dùng thuốc kéo dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphate máu.

- Bệnh nhân bị suy thận, nồng độ Aluminum và Magnesium trong máu tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng Aluminum và muối Magnesium kéo dài với liều cao có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Dùng Aluminum hydroxide có thể không an toàn ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, đang được lọc máu.
- Thuốc có chứa tá dược aspartame: aspartame là nguồn chứa phenylalanine. Có thể gây hại nếu bệnh nhân mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích tụ phenylalanine do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.

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

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của Kremil-S® dùng cho phụ nữ mang thai.

Do sự hấp thu của người mẹ hạn chế, khi dùng thuốc theo liều khuyến cáo, hợp chất muối Magnesium và Aluminum hydroxide nếu có, được bài tiết qua sữa mẹ với lượng tối thiểu.

Simethicone không được hấp thu từ đường tiêu hóa. Không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh/ trẻ mới sinh bú sữa mẹ vì sự phơi nhiễm của Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide và Simethicone ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có thông tin liên quan.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Không nên dùng đồng thời Kremil-S® với các thuốc khác vì có thể làm thay đổi sự hấp thu của

các thuốc này nếu dùng trong vòng 1 giờ.

- Thuốc kháng acid chứa Aluminum có thể gây cản trở sự hấp thu của các thuốc khác như tetracycline, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.
- Levothyroxin cũng có thể gắn kết với Simethicone làm chậm hoặc làm giảm sự hấp thu levothyroxine.
- Polystyrene sulphonate: Cần thận trọng dùng đồng thời với polystyrene sulphonate do làm giảm khả năng gắn kết resin vào kali với nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở những bệnh nhân suy thận (được báo cáo khi dùng Aluminum hydroxide và Magnesium hydroxide), và tắc ruột (được báo cáo khi dùng Aluminum hydroxide).
- Aluminum hydroxide và citrate có thể làm tăng nồng độ Aluminum, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Sự kiềm hóa nước tiểu do Magnesium hydroxide có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc, quan sát thấy có sự tăng bài tiết salicylate.

Tương kỵ của thuốc: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), báo cáo lẻ tẻ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Báo cáo lẻ tẻ: Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón.

Báo cáo lẻ tẻ: Đau bụng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: Tăng Magnesium máu, theo dõi sau khi dùng Magnesium hydroxide kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

Báo cáo lẻ tẻ:

Tăng Aluminum máu.

Giảm phosphate máu, dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tăng quá trình hủy xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng quá liều thường không nghiêm trọng. Triệu chứng quá liều cấp tính do kết hợp Aluminum hydroxide và muối Magnesium đã được báo cáo gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Dùng liều lượng lớn có thể gây ra hoặc làm nặng

thêm tình trạng tắc ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Aluminum và Magnesium được thải trừ qua đường tiết niệu, điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconate, bù nước và dùng thuốc lợi tiểu mạnh. Trong trường hợp suy chức năng thận, phương pháp lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Aluminum hydroxide và Magnesium hydroxide có đặc tính kháng acid và được dùng để trung hòa acid dạ dày. Simethicone có tác dụng chống tạo bọt/ chống đầy hơi do khả năng làm thay đổi sức căng bề mặt các bong bóng hơi, do đó làm cho chúng kết hợp lại với nhau.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Magnesium hydroxide phản ứng với acid hydrochloric trong dạ dày tạo thành Magnesium chloride. Một lượng nhỏ muối Magnesium có thể được hấp thu và bài tiết qua nước tiểu, còn lại bài tiết qua phân.

Aluminum hydroxide phản ứng với acid hydrochloric trong dạ dày tạo thành Aluminum chloride, trong đó một số được hấp thu. Aluminum được hấp thu thải trừ qua nước tiểu.

Phần lớn Aluminum còn lại trong đường tiêu hóa và tạo thành muối Aluminum không tan hấp thu kém bao gồm hydroxide, phosphate, cacbonate và các dẫn xuất acid béo, được thải trừ qua phân.

Không có dữ liệu về dược động học của Simethicone.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 25 vỉ xé x 4 viên nén nhai.

Hộp 10 vỉ bấm x 10 viên nén nhai.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

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

Hạn dùng:

- Hộp 25 vỉ xé x 4 viên nén nhai: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- Hộp 10 vỉ bấm x 10 viên nén nhai: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA
EU-GMP; WHO-GMP, GLP, GSP

Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp
Việt Nam-Singapore II, Khu Liên Hợp Công Nghiệp
- Dịch Vụ - Đô Thị Bình Dương, Phường Hoà Phú,
Thành Phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 028-39621000

®Đã đăng ký nhãn hiệu:

United Life Sciences Pte. Limited (SG)