Mẫu hộp: **Almasane**
Kích thước: 120x130x63 mm
Tỉ lệ: 70%

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17 / 12 / 2015

Hộp 20 gói x 10 g

Hỗn dịch uống

Almasane

Magnesi & Nhôm hydroxyd + Simethicon

STADA

Hộp 20 gói

Almasane

Thành phần:
Mỗi gói hỗn dịch uống chứa:

Nhôm hydroxyd	450 mg
(dưới dạng nhôm hydroxyd 14%	3214 mg)
Magnesi hydroxyd	400 mg
(dưới dạng magnesi hydroxyd 30%	1333 mg)
Simethicon	50 mg
(dưới dạng simethicon 30%	167 mg)
Tá dược vừa đủ	10 g

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TC NSX
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:
Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

120x130x63

Box of 20 sachets x 10 g

Oral Suspension

Almasane

Magnesium & Aluminium hydroxide + Simethicone

STADA

20 sachets

Almasane

Composition:
Each sachet of oral suspension contains:

Aluminium hydroxide	450 mg
(as aluminium hydroxide 14%	3214 mg)
Magnesium hydroxide	400 mg
(as magnesium hydroxide 30%	1333 mg)
Simethicone	50 mg
(as simethicone 30%	167 mg)
Excipients q.s.	10 g

Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
SHAKE WELL BEFORE USE

Barcode

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong Province, Vietnam

PL301013

20 gói / sachets

Hỗn dịch uống / Oral Suspension

Almasane

Magnesi & Nhôm hydroxyd + Simethicon

STADA

GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

S.G.C.N:4110290000404-L.D.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

530/152

https://vnrds.com/drug/

https://vnras.com/drug/

Mẫu gói: **Almasane**
Kích thước: 62x114 mm
Tỉ lệ: 100%

GIÁM ĐỐC
NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

https://vnrg.com/drug/

Almasane

THÀNH PHẦN

Mỗi gói hỗn dịch uống chứa:

Nhôm hydroxyd ..... 450 mg
(dưới dạng nhôm hydroxyd 14% ..... 3214 mg)
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg
(dưới dạng magnesi hydroxyd 30% ..... 1333 mg)
Simethicon ..... 50 mg
(dưới dạng simethicon 30% ..... 167 mg)
Tá dược vừa đủ ..... 10 g
(Sorbitol lỏng, hypromellose 6 cps, sucralose, acid citric khan, methylparaben, propylparaben, mùi peppermint, ethanol 96%, nước tinh khiết).

MÔ TẢ

Gói giấy ghép nhôm, bên trong chứa hỗn dịch màu trắng, đồng nhất, thơm mùi bạc hà.

DƯỢC LỰC HỌC

Almasane là một hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid và một thuốc chống đầy hơi simethicon. Hai chất kháng acid là magnesi hydroxyd có tác động nhanh và nhôm hydroxyd có tác động chậm. Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nhôm hydroxyd dùng đường uống, phản ứng chậm với acid hydrocloric trong dạ dày tạo thành dạng nhôm clorid tan, một phần được hấp thu. Lượng nhôm hấp thu được đào thải vào nước tiểu, do đó bệnh nhân suy thận có nguy cơ bị tích lũy (đặc biệt là trong xương và thần kinh trung ương) và nhiễm độc nhôm. Phần lớn liều ở dạng các hợp chất nhôm còn lại trong đường tiêu hóa, tạo thành muối nhôm không tan kém hấp thu trong ruột bao gồm hydroxyd, carbonat, phosphat và các dẫn xuất của acid béo, được đào thải qua phân.
- Magnesi hydroxyd dùng đường uống phản ứng khá nhanh với acid hydrocloric trong dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 30% của các ion magnesi được hấp thu từ ruột non.
- Simethicon là chất trơ sinh lý, không được hấp thu qua đường tiêu hóa hoặc tham gia vào sự tiết dịch vị hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng. Sau khi uống, thuốc được đào thải qua phân dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

Làm dịu các triệu chứng: Khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Almasane được dùng bằng đường uống.

- *Người lớn:* Mỗi lần 1-2 gói x 4 lần/ngày, uống sau khi ăn 20 phút đến 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi cần thiết.
- *Trẻ em:* Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với bất kỳ các hoạt chất hay tá dược nào của thuốc. Bệnh nhân đang suy nhược nghiêm trọng hoặc bị suy thận, hoặc giảm phosphat máu.
- Trẻ nhỏ tuổi do có nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ bị mất nước hoặc bị suy thận.

THẬN TRỌNG

- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết tương của cả nhôm và magnesi tăng. Trên những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nhôm và muối magnesi liều cao có thể dẫn đến mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh rối loạn chuyển hóa porphirin đang thẩm tích máu.
- Cần dùng thận trọng với bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan, chế độ ăn ít natri và với người mới bị xuất huyết tiêu hóa.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.
- Do thông tin về an toàn hạn chế trên trẻ sơ sinh và trẻ em, simethicon không được khuyến cáo để điều trị đau bụng trên trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời thuốc với quinidin có thể tăng nồng độ huyết thanh của quinidin và dẫn đến quá liều quinidin.
- Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thu đáng kể của thuốc đối kháng H_2, atenolol, cloroquin, cyclin, diflunisal, digoxin, diphosphonat, ethambutol, natri fluorure, fluoroquinolon, glucocorticoid, indometacin, isoniazid, kayexalat, ketoconazol, lincosamid, metoprolol, propranolol, các thuốc an thần phenothiazin, penicillin, các muối sắt. Vì vậy, không dùng đồng thời với các thuốc trên.
- Sự hấp thu nhôm qua đường tiêu hóa tăng khi chế phẩm nhôm được dùng đồng thời với citrat hoặc acid ascorbic.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa rõ an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin.

TÁC DỤNG PHỤ

Nhôm hydroxyd

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp: Táo bón, chát miệng, co cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, đổi màu phân (phân trắng).

Ít gặp: Nội tiết và chuyển hóa: Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

Magnesi hydroxyd

Tiêu chảy, phụ thuộc vào liều. Tăng magnesi huyết có thể xảy ra, thường ở bệnh nhân suy thận.

Simethicon

Simethicon không có độc tính và chưa có tác dụng phụ nào được báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không thấy các triệu chứng nghiêm trọng khi quá liều.

Điều trị quá liều magnesi: Tiêm tĩnh mạch canxi gluconat, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy thận, thẩm tích máu hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Gói 10 g. Hộp 20 gói.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 24/03/2014

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.
ĐT: (+84) 650 3767470–3767471 • Fax: (+84) 650 3767469

GIÁM ĐỐC NGHIÊN CỨU PHÁT TRIỂN

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu