



Kremil[®] gel

GEL - KHÁNG ACID

Hiệu quả trong điều trị đau dạ dày
Kháng acid – Chống đầy hơi – Giảm ợ chua

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG**

THÀNH PHẦN

Mỗi gói (20 mL) chứa:

Thành phần hoạt chất:

Aluminium hydroxide	356 mg
Magnesium hydroxide	466 mg
Simethicone	20 mg

Thành phần tá dược: Xanthan gum, Potassium Sorbate, Methyl Paraben, Sucralose, Sorbitol Solution, Peppermint oil, Nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng gel

Mô tả sản phẩm: Gel đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà với mùi bạc hà, vị ngọt nhẹ.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng cho người lớn, kể cả người cao tuổi: 1 gói sau khi ăn và 1 gói trước khi đi ngủ, hoặc khi đau, với tổng liều không quá 4 gói 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 kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.
- Giảm phosphate máu

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Aluminium hydroxide có thể gây táo bón và dùng quá liều muối magnesium có thể 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.
- Aluminium hydroxide được hấp thu ít qua đường tiêu hóa, do đó 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, thậm chí dùng liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphate, có thể dẫn đến giảm phosphate máu (do aluminium gắn với phosphate) kèm tăng sự 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 aluminium và magnesium trong máu tăng. Ở những bệnh nhân này, phơi nhiễm muối aluminium và magnesium liều cao trong thời gian dài có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Aluminium hydroxide có thể không an toàn trên bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, đang được lọc máu.
- Tá dược: Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.

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

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của Kremil[®] Gel ở phụ nữ mang thai.

Do thuốc hấp thu qua người mẹ ít, khi dùng thuốc theo liều khuyến cáo, hợp chất muối magnesium và aluminium hydroxide nếu có, được bài tiết qua sữa mẹ với lượng tối thiểu.

Simethicone không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không có ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh/ trẻ mới sinh bú sữa mẹ vì sự phơi nhiễm của aluminium 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[®] Gel 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 aluminium có thể làm giảm sự hấp thu của tetracycline, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxine, rosuvastatin.
- Levothyroxine 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 hiệu quả của resin trong dinh kết với kali, nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa ở những bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo khi dùng aluminium hydroxide và magnesium hydroxide), và tắc ruột (đã được báo cáo khi dùng aluminium hydroxide).
- Aluminium hydroxide và citrate có thể làm tăng nồng độ aluminium, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Sự kiềm hóa nước tiểu thủ phát sau khi dùng 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

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 ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Không rõ tần suất: 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

Không rõ tần suất: đau bụng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: tăng magnesium máu, bao gồm cả những báo cáo trên bệnh nhân suy thận sau khi dùng magnesium hydroxide kéo dài.

Không rõ tần suất:

Tăng aluminium máu.

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

Thông báo ngay cho bác 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 muối aluminium và magnesium hydroxide đã được báo cáo gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn ói.

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.

Aluminium 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 lợi tiểu tích cực. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, phương pháp lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Aluminium hydroxide và magnesium hydroxide có đặc tính kháng acid và 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. Aluminium hydroxide phản ứng với acid hydrochloric trong dạ dày tạo thành aluminium chloride, trong đó một số nhỏ được hấp thu. Aluminium được hấp thu thải trừ qua nước tiểu. Phần lớn aluminium còn lại trong đường tiêu hóa và tạo thành muối aluminium không tan kèm hấp thu bao gồm hỗn hợp aluminium hydroxide, phosphate, carbonate 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 30 gói gel x 20 mL.

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: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Sản xuất tại

CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA

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

*Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.

<https://vnras.com/drug/>