MẪU NHÃN

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

Opetacid® 400 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 400 mg
Magnesi hydroxyd 400 mg

Opetacid® 400 mg
(As dried aluminium hydroxide gel) 400 mg
Magnesium hydroxide 400 mg

Sản xuất tại:
CTCPDP OPV
WHO-GMP

Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL
WHO-GMP

Opetacid® 400 mg
(As dried aluminium hydroxide gel) 400 mg
Magnesium hydroxide 400 mg

Opetacid® 400 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 400 mg
Magnesi hydroxyd 400 mg

Nhãn hộp

HỘP 6 VỈ x 4 VIÊN NÉN NHAI

SĐK: .....

Opetacid®
Nhôm hydroxyd 400 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) 400 mg
Magnesi hydroxyd 400 mg

WHO-GMP

Opetacid®

Nhôm hydroxyd 400 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô)
Magnesi hydroxyd 400 mg

Pharmaceuticals

HỘP 6 VỈ x 4 VIÊN NÉN NHAI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa,
Tỉnh Đồng Nai.

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Nhôm hydroxyd.....400 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô)
Magnesi hydroxyd.....400 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

WHO-GMP

Opetacid®

Aluminium hydroxide 400 mg
(As dried aluminium hydroxide gel)
Magnesium hydroxide 400 mg

Pharmaceuticals

BOX OF 6 BLISTERS x 4 CHEWABLE TABLETS

Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City,
Dong Nai Province.

COMPOSITION:
Each chewable tablet contains:
Aluminium hydroxide...400 mg
(As dried aluminium hydroxide gel)
Magnesium hydroxide...400 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.

Keep out of reach of children.

Số lô SX/ Lot N°:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2019

Opetacid (chew) 6x4_DE01_V1

OPETACID®

Viên nén nhai

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén nhai chứa:

Hoạt chất: Nhôm hydroxyd..... 400 mg
(dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô)
Magnesi hydroxyd.....400 mg

Tá dược: Manitol 60, natri saccharin, povidon K30, sorbitol, đường trắng, hương bạc hà dạng bột, magnesi stearat.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn, mùi bạc hà, vị ngọt.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 4 viên nén nhai.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

OPETACID được dùng để làm giảm triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt. Dùng thuốc 20 phút đến 1 giờ sau khi ăn và trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1-2 viên khi có ợ nóng hay trào ngược acid. Tối đa 6 lần/ngày.
Liều tối đa là 12 viên/ngày, không nên dùng liều tối đa liên tục trong 10 ngày trừ khi có ý kiến của bác sỹ.

Trẻ em ≤ 15 tuổi: Không khuyến cáo.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng OPETACID nếu bạn:

- Mẫn cảm với nhôm hydroxyd hoặc magnesi hydroxyd hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc. Dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.
- Cảm thấy rất yếu ớt và không có năng lượng (suy nhược).
- Có vấn đề về thận.
- Có nồng độ phosphat thấp (giảm phosphat huyết). Thông số này được thể hiện trong xét nghiệm máu.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bất kỳ tác dụng phụ sau đây nghiêm trọng hoặc kéo dài hơn một vài ngày:

- Táo bón
- Tiêu chảy
- Phản ứng dị ứng hoặc phản vệ, các dấu hiệu bao gồm ban đỏ và ban dát sần, sưng mí mắt, mặt, môi, miệng hoặc lưỡi, ngứa, khó thở hoặc khó nuốt.
- Giảm phosphat máu, điều này có thể xảy ra khi dùng liều cao hoặc ngay cả ở liều bình thường đặc biệt là ở những bệnh nhân có chế độ ăn phosphat thấp hoặc ở trẻ dưới 2 tuổi.
- Tăng magnesi huyết, là một rối loạn điện giải, trong đó có nồng độ cao bất thường của magnesi trong cơ thể.
- Tăng nhôm huyết, là một rối loạn điện giải, trong đó có nồng độ cao bất thường của nhôm trong cơ thể.

Những tác dụng phụ có thể xảy ra, nhưng ít gặp.

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hay đã dùng gần đây hoặc dự định dùng bất kỳ thuốc nào khác.

- Thuốc dùng để điều trị tim như digoxin, quinidin, metoprolol, atenolol hoặc propranolol.
- Thuốc dùng để điều trị bệnh thiếu máu như muối sắt.
- Thuốc dùng để điều trị rối loạn tiêu hóa như ranitidin hoặc cimetidin.
- Thuốc dùng để điều trị bệnh sốt rét như cloroquin.
- Thuốc dùng để điều trị một số rối loạn xương như diphosphonat.
- Thuốc dùng để điều trị một số bệnh dị ứng, viêm hoặc tự miễn dịch như glucocorticoid.
- Thuốc dùng để điều trị các rối loạn thận như citrat.
- Thuốc dùng để điều trị bệnh lao như ethambutol hoặc isoniazid.
- Thuốc được dùng để điều trị nhiễm khuẩn như fluroquinolon hoặc lincosamid.
- Thuốc dùng để điều trị nhiễm khuẩn như ketoconazol, tetracyclin, cephalosporin như cefpodoxim và cefdinir.
- Thuốc dùng để điều trị rối loạn tâm thần như phenothiazin, thuốc an thần.
- Thuốc dùng để điều trị tăng kali trong cơ thể như polystyren sulfonat.
- Thuốc kháng viêm không steroid như diflunisal hoặc indometacin.
- Vitamin.
- Acid acetylsalicylic, elvitegravir, fexofenadin, hormon tuyến giáp, lansoprazol, rosuvastatin, sulpirid, ulipristal.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi bạn nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30^0C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các dấu hiệu sau đây có thể xảy ra: Tiêu chảy, đau dạ dày hoặc bạn có thể có cảm giác căng phồng và đau quặn ở bụng (dạ dày), bị bệnh (nôn), có chứng khó tiêu, ợ nóng, khó chịu dạ dày, táo bón, chán ăn, khô miệng. Đây có thể là do sự tắc nghẽn của ruột.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng OPETACID quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sỹ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi sử dụng OPETACID nếu:

- Bạn bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bạn bị bệnh đái tháo đường.

Thuốc này có chứa: Sorbitol và đường trắng (sucrose). Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang mang thai, có thể có thai, hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này nếu bạn đang cho con bú hoặc dự định cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AD01

OPETACID là một hỗn hợp cân bằng của hai thuốc kháng acid: Nhôm hydroxyd là một thuốc kháng acid tác dụng chậm và magnesi hydroxyd là một thuốc kháng acid tác dụng nhanh. Cả hai thường được kết hợp trong hỗn hợp thuốc kháng acid. Nhôm hydroxyd có tác dụng làm săn niêm mạc và có thể gây táo bón. Tác dụng này được cân bằng bởi tác dụng của magnesi hydroxyd, trong đó, phổ biến là với các muối magnesi khác có thể gây tiêu chảy.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự hấp thu của nhôm và magnesi từ thuốc kháng acid là nhỏ. Nhôm hydroxyd được chuyển đổi chậm sang nhôm clorid trong dạ dày. Sự hấp thu một số muối nhôm hòa tan xảy ra ở đường tiêu hóa với sự bài tiết qua nước tiểu. Bất kỳ magnesi được hấp thu cũng được bài tiết qua nước tiểu.

3. CHỈ ĐỊNH:

OPETACID được dùng để làm giảm triệu chứng ợ nóng và trào ngược acid ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Nhai kỹ viên thuốc trước khi nuốt. Dùng thuốc 20 phút đến 1 giờ sau khi ăn và trước khi đi ngủ.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: 1-2 viên khi có ợ nóng hay trào ngược acid. Tối đa 6 lần/ngày.

Liều tối đa là 12 viên/ngày, không nên dùng liều tối đa liên tục trong 10 ngày trừ khi có ý kiến của bác sỹ.

Trẻ em ≤ 15 tuổi: Không khuyến cáo.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với các thành phần hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Suy nhược nghiêm trọng.

Suy thận.

Giảm phosphat huyết.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều muối magnesi có thể gây giảm khả năng vận động của ruột; liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những bệnh nhân có suy thận, trẻ em dưới 2 tuổi hoặc người già.

Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, và do đó tác dụng toàn thân hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, liều lượng quá mức hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp hoặc ở trẻ em dưới 2 tuổi có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat (do gắn kết nhôm-phosphat) đi kèm với tăng tiêu xương và

tăng calci niệu có nguy cơ loãng xương. Tư vấn y tế được đề nghị trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphat. Muối magnesi có thể gây ức chế thần kinh trung ương ở bệnh nhân có suy thận và nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh thận tiến triển.

Ở những bệnh nhân bị suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi tăng. Với những bệnh nhân này, sử dụng lâu dài với liều cao của các muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu tiểu hồng cầu hoặc nhuyễn xương do lọc máu.

Nên tránh việc sử dụng kéo dài thuốc kháng acid ở bệnh nhân suy thận.

Cần thận trọng nếu sử dụng ở bệnh nhân đái tháo đường do thuốc có chứa đường.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin có chạy thận nhân tạo do nhôm có thể liên quan đến các bất thường chuyển hóa porphyrin.

Sử dụng kéo dài thuốc kháng acid có thể che lấp các triệu chứng của các bệnh nghiêm trọng hơn như viêm loét hoặc ung thư dạ dày.

Thuốc này có chứa: Sorbitol và đường trắng (sucrose). Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai: Không nên dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai trừ khi được xem là cần thiết bởi bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: Do sự hấp thu hạn chế của mẹ khi sử dụng theo khuyến cáo nên kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi được xem là phù hợp với thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc này có thể tạo thành phức hợp với các thuốc khác, ví dụ tetracyclin, digoxin và các vitamin, dẫn đến sự hấp thụ giảm. Điều này cần được lưu ý khi dùng đồng thời.

Sử dụng đồng thời với quinidin có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh của quinidin và dẫn đến quá liều quinidin.

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thu của các chất đối kháng H_2, acid acetylsalicylic, elvitegravir, fexofenadin, hormon tuyến giáp, lansoprazol, rosuvastatin, sulpirid, ulipristal, atenolol, cefdinir, cefpodoxim, cloroquin, cyclin, diflunisal, digoxin, diphosphonat, ethambutol, fluroquinolon, natri fluorid, glucocorticoid, indometacin, isoniazid, polystyren sulfonat, ketoconazol, lincosamid, metoprolol, thuốc an thần, phenothiazin, penicillamin, propranolol, muối sắt. Thời gian dùng thuốc tương tác và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với các fluoroquinolon) sẽ giúp tránh các tương tác thuốc không mong muốn.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với polystyren sulfonat (Kayexalate) do những nguy cơ tiềm ẩn của việc giảm hiệu quả gắn kết của nhựa với kali của nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd), và tắc ruột (đã được báo cáo với nhôm hydroxyd).

Nhôm hydroxyd và citrat có thể dẫn đến nồng độ nhôm tăng lên, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: 1/1,000 ≤ ADR < 1/100

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy hoặc táo bón.

Không rõ: Không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như ngứa, mày đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng magnesi huyết, tăng nhôm huyết, giảm phosphat huyết, khi sử dụng kéo dài hoặc liều cao hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp hoặc ở trẻ dưới 2 tuổi có thể dẫn đến tăng tiêu xương, tăng calci niệu, loãng xương.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều cấp tính kết hợp nhôm hydroxyd và muối magnesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn. Liều lớn có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Cách xử trí: Nhôm và magnesi được thải trừ qua đường tiết niệu; điều trị quá liều cấp tính bao gồm bù nước, lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết. Các triệu chứng nghiêm trọng không có khả năng xảy ra sau khi quá liều.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh