

602/157

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1/ MẪU NHÃN GÓI PHOSTALIGEL NIC (Gói 20g)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/9/15

<p>GMP-WHO Gói 20 g</p> <p>Hỗn dịch uống Oral suspension</p> <p>PHOSTALIGEL[®] NIC Nhôm phosphat gel 10g</p>  <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, TP.HCM</p> <p>Số lô SX : HD:</p>	<p>CÔNG THỨC: Nhôm phosphat gel 20% 10 g Tá dược vđ 20 g</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay của trẻ em - Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. <p>INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keep out of reach of children - Read carefully the instructions before use - Store at cool and dry place, below 30°C, protect from light <p>Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC</p>
---	---

M.S.D.N: 03032
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA - NIC
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

Tp.HCM, ngày 31 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc




Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng

M.S.D.N: 03212966
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM USA-NIC
Q. BÌNH TÂN - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Trần Thị Minh Hiền

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2/ MẪU HỘP PHOSTALIGEL NIC (Hộp 20 gói x 20g)

<p>Nhôm phosphate gel 20% 10g</p> <p>PHOSTALIGEL[®] NIC</p> 	<p>Box of 20 sachets oral suspension</p> <p>PHOSTALIGEL[®] NIC</p> <p>Aluminium phosphate gel 20% 10 g</p>  <p>WHO-GMP</p>	<p>2966-C.T.T.N.H.H</p> <p>CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DUỐC PHẨM USA-NIC</p> <p>P. HỒ CHÍ MINH</p>
	<p>CÔNG THỨC : Nhôm phosphate gel 20% 10 g Tá dược vơ 20 g</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Số lô SX (Lot. No) : Ngày SX (Mfg. Date) : Hạn dùng (Exp. Date) :</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DUỐC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM</p>	<p>M.S.D.N. 030</p> <p>TRÁC</p> <p>Q. BÌNH T</p>
	<p>Hộp 20 gói hỗn dịch uống</p> <p>PHOSTALIGEL[®] NIC</p> <p>Nhôm phosphate gel 20% 10 g</p>  <p>GMP-WHO</p>	<p>Handwritten signature</p> <p>M.S.D.N. 030</p> <p>TRÁC</p> <p>Q. BÌNH T</p>
<p>INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully.</p> <p>SĐK/VISA :</p> <p>TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS</p> <p>MÃ VẠCH</p>	<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.</p> <p>Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC</p>	<p>M.S.D.N. 030</p> <p>TRÁC</p> <p>Q. BÌNH T</p>

Tp.HCM, ngày 31 tháng 03 năm 2015

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. Trần Thị Minh Hiền

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hỗn dịch uống PHOSTALIGEL NIC

PHOSTALIGEL NIC - Hỗn dịch uống

♦ **Công thức:** Cho một gói:

- Nhôm phosphat gel 20% 10 g
 - Tá dược.....vd 20 g
- (Tinh dầu cam, sorbitol lỏng, nipasol)

♦ **Tác dụng dược lý:**

Dược lực học và cơ chế tác dụng:

- Nhôm phosphat được dùng như một thuốc kháng acid dịch dạ dày dưới dạng gel nhôm phosphat. Nhôm phosphat làm giảm acid dịch vị dư thừa nhưng không gây trung hòa: Gel dạng keo tạo một màng bảo vệ tựa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphat phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay.

Dược động học

- Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid-kiềm của cơ thể.
- Nhôm phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric để tạo thành nhôm clorid và nước. Ngoài việc tạo nhôm clorid, nhôm phosphat còn tạo acid phosphoric. Khoảng 17-20% lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng được thận đào thải, ở người có chức năng thận bình thường. Nhôm phosphat không được hấp thu sẽ đào thải qua phân. Nhôm phosphat có khả năng trung hòa chỉ bằng một nửa của nhôm hydroxyd, nhưng ưu điểm hơn là không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu phosphat của đường ruột (100 mg nhôm hydroxyd khan có khả năng trung hòa 5mEq acid).

♦ **Chỉ định:**

- Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp và mạn tính, loét dạ dày-tá tràng, kích ứng dạ dày, các hội chứng thừa acid như rát bỏng, ợ chua.
- Biến chứng của thoát vị cơ hoành, viêm đại tràng.
- Những rối loạn dạ dày do thuốc, do sai chế độ ăn hoặc dùng quá nhiều nicotin, café hay ăn những thức ăn quá nhiều gia vị.

♦ **Liều dùng, cách dùng, đường dùng:**

- Uống giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu.
 - + Người lớn: Mỗi lần 1 gói, ngày 3-4 lần
 - + Trẻ em:
 - Dưới 6 tháng tuổi: ¼ gói hay 1 muỗng café sau mỗi bữa ăn.
 - Trên 6 tháng tuổi: ½ gói hay 2 muỗng café sau mỗi bữa ăn.

♦ **Chống chỉ định:**

- Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm chứa nhôm.

♦ **Thận trọng khi dùng thuốc:**

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.

♦ **Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: Táo bón.

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

♦ **Tương tác với thuốc khác:**

- Tất cả các thuốc kháng acid đều có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của

32129
CÔNG T
H NHIỆM
ƯỚC PH
USA-N
AN-TP.H

các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc, **như tetracyclin phải dùng cách 1-2 giờ trước hoặc sau khi dùng các kháng acid.**

- Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.
 - Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam.
 - Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu).
 - ◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Các thuốc kháng acid thường được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài liều cao.
 - Mặc dù một lượng nhỏ nhôm được thải trừ qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
 - ◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**
 - Thuốc dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.
 - ◆ **Quá liều và cách xử trí:**
 - Chưa có thông tin về quá liều. Tuy nhiên nếu có hiện tượng quá liều thì ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.
 - ◆ **Trình bày:**
 - Hộp 20 gói x 20 g
 - ◆ **Hạn dùng:**
 - 36 tháng kể từ ngày sản xuất
 - ◆ **Bảo quản:**
 - Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.
 - ◆ **Tiêu chuẩn:** TCCS
- ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)
Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM
ĐT : (08) 37.541.999 - Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM ngày 31 tháng 03 năm 2015
Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRAN THỊ MINH HIỀN



TU QU CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy