Kích thước thật: 126x106x50mm
Tỷ lệ thu nhỏ: 80%

GMP-WHO

Thuốc trị loét dạ dày - tá tràng

GRANGEL®

Hỗn dịch

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.spd.com.vn

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (10ml) có chứa
Hoạt chất:
Nhôm hydroxid gel.....tương đương 0,3922g Nhôm oxid
Magnesi hydroxid 30% paste.....tương đương 0,6g Magnesi hydroxid.
Simethicon 30% emulsion.....tương đương 0,06g Simethicon.
Tá dược: ...vừa đủ 10ml.
CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi :
CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, VN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/11/2013

GMP-WHO

For peptic ulcer therapy

GRANGEL®

Suspension

GMP-WHO

For peptic ulcer therapy

GRANGEL®

Suspension

SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.spd.com.vn

COMPOSITION : Each pack (10ml) contains
Active ingredients:
Aluminum hydroxide gel.....equivalent to 0.3922g of Aluminum oxide
Magnesium hydroxide 30% paste.....equivalent to 0.6g of Magnesium hydroxide
Simethicone 30% emulsion.....equivalent to 0.06g of Simethicone
Excipients: ...q.s 10ml.
INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS :
See insert.
STORAGE :
In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION : Manufacturer

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

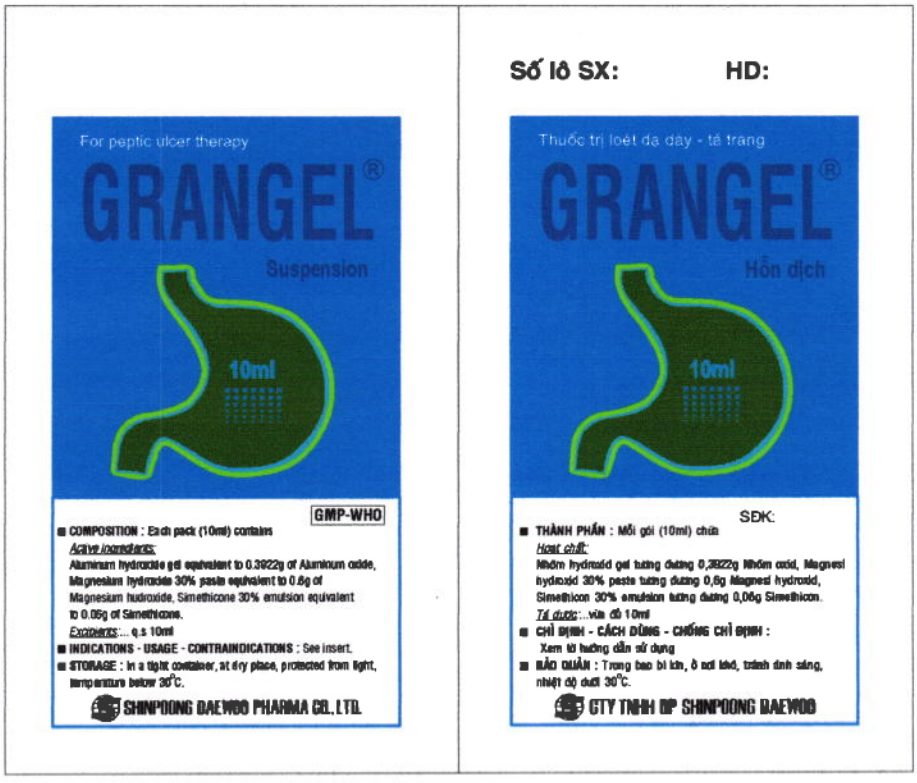
Manufactured by :
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No.2, Dong Nai, VN

SĐK Reg. No. :
Số lô SX Lot No. :
NSX Mfd. :
HD Exp. Date :

S.G.C.N: 4[illegible]
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
TP. BIÊN HÒA - T. ĐỒNG NAI

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Gói



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 28/11/2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Thuốc trị loét dạ dày, tá tràng
Hỗn dịch uống GRANGEL

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 10 mL chứa:
- ***Hoạt chất:***
  Nhôm hydroxid gel ..... tương đương 0,3922g Nhôm oxid
  Magnesi hydroxyd 30% paste ..... tương đương 0,6g Magnesi hydroxid
  Simethicon 30% emulsion ..... tương đương 0,06g Simethicon
- ***Tá dược:*** Dung dịch D-Sorbitol 70%, Xanthan gum, xylitol, cao Glycyrrhiza, povidon K30, Avicel 591, Stevion 100S, clorhexidin acetat, malt flavor, peppermint flavor, ethanol, nước tinh khiết.
  * *Tá dược của Nhôm hydroxyd gel, Magnesi hydroxyd 30% paste và Simethicon 30% emulsion:* natri hypoclorit, natri methyl paraben, natri propyl paraben, acid benzoic, bronopol, polyethylen glycol sorbitan tristearat, methylcellulose, dimethyl siloxan, hydroxyl-terminated, polyethylen glycol stearat, glycerides, C14-18, mono- và di-, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Gói 10 mL. Hộp 20 gói.

CHỈ ĐỊNH
- Viêm loét dạ dày – tá tràng cấp, mạn tính.
- Triệu chứng tăng tiết acid dạ dày (nóng rát, ợ chua, ...), hội chứng dạ dày kích thích.
- Trào ngược dạ dày – thực quản.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

1) *Viêm loét dạ dày – tá tràng cấp, mạn tính:* **Người lớn:** 10mL (1 gói) × 2 – 4 lần/ngày.
2) *Triệu chứng tăng tiết acid dạ dày (nóng rát, ợ chua ...), hội chứng dạ dày kích thích, trào ngược dạ dày – thực quản:* **Người lớn:** 10 mL (1 gói) × 2 – 4 lần/ngày.

Uống giữa các bữa ăn hoặc sau khi ăn 30 phút – 2 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân giảm phosphat máu.
- Bệnh nhân tăng magnesi máu.
- Trẻ nhỏ, đặc biệt ở trẻ bị mất nước hay trẻ bị suy thận.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

THẬN TRỌNG
- Sử dụng đúng liều lượng và cách dùng.
- Nếu sau 2 tuần các triệu chứng không cải thiện thì phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Không dùng quá 6 gói/ngày mà không có chỉ định của bác sĩ.
- Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.
- Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn. Cần thận trọng về tương tác thuốc.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ
- Nhìn chung các thuốc antacid được coi là an toàn, miễn là không dùng lâu dài và liều cao. Đã có thông báo tác dụng phụ như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài và đặc biệt với liều cao.
- Chưa tài liệu nào ghi nhận tác dụng phụ của thuốc, tuy thuốc có thải trừ qua sữa nhưng chưa đủ để gây tác dụng phụ cho trẻ em bú sữa mẹ.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

Chưa có tài liệu nghiên cứu

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Grangel không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng chung với các thuốc tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidine, ketoconazol, itraconazol, ... có thể làm giảm hấp thu các thuốc này. Cần uống các thuốc này cách xa thuốc **Grangel.**

TÁC DỤNG PHỤ

Grangel nói chung không có tác dụng phụ táo bón hay tiêu chảy nhờ sự phối hợp hài hòa giữa Nhôm và Magnesi hydroxyd.
- Thường gặp: Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.
- Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.
- Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng Nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc

DƯỢC LỰC HỌC
- **Grangel** là thuốc kháng acid có thành phần Nhôm hydroxyd, Magnesi hydroxyd và Simethicon. Nhôm hydroxyd và Magnesi hydroxyd tan trong acid dịch vị, giải phóng các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho acid dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Thuốc làm giảm triệu chứng tăng acid dạ dày, giảm độ acid trong thực quản và làm ức chế tác dụng tiêu protid của men pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Magnesi hydroxyd còn có tác dụng nhuận tràng nên làm giảm tác dụng gây táo bón của nhôm hydroxyd.
- Simethicon là một chất khử khí không có hệ thống, nó làm thay đổi sức căng bề mặt của các bóng hơi trong hệ tiêu hóa. Các bong bóng khí được chia nhỏ hoặc kết hợp lại và khí này được loại bỏ dễ dàng qua sự ợ hơi hoặc trung tiện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC
- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric để tạo thành Nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng thải trừ qua thận ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- Magnesi hydroxyd nhanh chóng phản ứng với acid hydrocloric để tạo thành Magnesi clorid và nước. Khoảng 15 – 30% magnesi clorid tạo thành được hấp thụ và nhanh chóng thải trừ qua thận ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- Simethicon là 1 chất trơ về mặt sinh lý học, nó không bị hấp thụ qua đường tiêu hóa hay làm cản trở sự tiết acid dạ dày hay sự hấp thu các chất dinh dưỡng. Sau khi uống, thuốc được thải trừ ở dạng không đổi trong phân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn nôn, nôn, kích thích tiêu hóa, tiêu chảy / táo bón. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

KHUYẾN CÁO
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

HẠN SỬ DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 05 – 07, Tầng 9, Tháp R1, Tòa nhà Everich, số 968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM
ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

For peptic ulcer therapy
GRANGEL Suspension

COMPOSITION: Each pack of 10 mL contains:

- ***Active-ingredient:***
  Aluminum hydroxide gel ..... equivalent to 0.3922g of Aluminum oxide
  Magnesium hydroxide 30% paste ..... equivalent to 0.6g of Magnesium hydroxide
  Simethicone 30% emulsion ..... equivalent to 0.06g of Simethicone
- ***Excipients :*** D-Sorbitol solution 70%, Xanthan gum, Xylitol, Glycyrrhiza extract, Povidone K30, Avicel 591, Stevion 100S, Chlorhexidine acetate, Malt flavor, Malt flavor, Peppermint flavor, Ethanol, Purified water.
  * *Excipients of Aluminum hydroxide gel, Magnesium hydroxide 30% paste, Simethicone 30% emulsion:* sodium hypochlorite, sodium methyl paraben, sodium propyl paraben, benzoic acid, bronopol, polyethylene glycol sorbitan tristearate, methylcellulose, dimethyl siloxane, hydroxyl-terminated, polyethylene glycol stearate, Glycerides, C14-18, mono-and di-, purified water.

DOSAGE FORM: Oral suspension

HOW SUPPLIED: Pack of 10 mL. Box of 20 Packs.

INDICATIONS

- Acute and chronic gastric and duodenal ulcer.
- Symptoms of gastric hyperacidity(burn, sour vomiting, ...), stimulated gastrointestinal syndrome.
- Gastroesophageal reflux disease.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

1) *Acute and chronic gastric and duodenal ulcer:* **Adults:** 10 mL (1 pack) × 2 – 4 times/day. **Children:** 5 – 10 mL (1/2 – 1 pack) × 2 – 4 times/day.
2) *Symptoms of gastric hyperacidity(burn, sour vomiting..), stimulated gastrointestinal syndrome; gastroesophageal reflux disease:* **Adults:** 10mL (1 pack) × 2 – 4 times/day. **Children:** 5 – 10 mL (1/2 – 1 pack) × 2 – 4 times/day.

Take drug between meals or after meal about 30 minutes to 2 hours, at bed time or whenever symptoms occur.

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity with drugs.
- Patients with severe renal dysfunction.
- Patients with hypophosphatemia.
- Patients with hypomagnesaemia.
- Children, especially children with dehydration or renal failure.

PRECAUTION

- Keep the recommended dosage and administration.
- If no improvement of symptoms appears in 2 weeks, consults with a physicians or a pharmacist.
- Do not administer more than 60ml in a day without physician's prescription.
- Use with caution for patients with congestive heart failure, renal failure, edema, cirrhosis, and low sodium diets, and patients who have recently suffered from gastrointestinal hemorrhage.
- Elderly, due to disease and/or drug therapy, may be predisposed to constipation and fecal impaction. Carefyl evaluation of possible drug interactions must be done.
- Monitor phosphorus levels periodically when patient is on chronic therapy.

USE IN PREGNANCY AND BREAST FEEDING

- Antacids are generally considered safe as long as chronic doses are avoided
- There have been reports of antacids causing such adverse effects as hypomagnesemia, hypermagnesemia and increased tendon reflexes in fetuses and / or neonates whose mothers were chronic users of magnesium-containing antacids (especially in high doses).
- Problems in human have not been documented, although some aluminum and magnesium may be excreted in breast milk; the concentration is not great enough to product an effect in the neonate.

USE IN INFANT

The dosage of Grangel in children has not been established.

EFFECT ON DRIVING ABILITY AND MACHINE OPERATION: No effect

DRUG INTERACTION

Concomitant administration with Tetracycline antibiotics, digoxin, indomethacin, ferrous salt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidine, ketoconazol, itraconazol... may be reduced the absorption of these drugs. These above drugs should be far administered with **Grangel**

ADVERSE REACTIONS

Grangel shows less adverse effects such as constipation and diarrhea by proper mixture of Aluminum hydroxide and Magnesium hydroxide.

- Common: constipation, chalky taste, stomach cramps, fecal impaction, nausea, vomiting, discoloration of feces (white speckles).
- Hypophophatemia may occur with prolonged administration or large doses; Aluminum intoxication and osteomalacia may occur in patients with uremia.
- Osteomalacia and also encephalopathy, dementia and microcytic anaemia, have occurred in patients with chronic renal failure who received aluminum hydroxide as a phosphate-binding agent.

Inform doctors with side effects when using medicines.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- **Grangel** Suspension is an antacid medication that contains Aluminum hydroxide, Magnesium hydroxide and Simethicone. Aluminum hydroxide and Magnesium hydroxide dissolve in acid gastric secretions, releasing anions that partially neutralize gastric hydrochloric acid or buffer existing quantities of stomach acid but have no direct effect on its output. Thus providing relies or hyperacidity symptoms, reduce acid concentration within the lumen of the eosophagus and inhibit the proteolytic action of pepsin, this effect is particularly important in patient with peptic ulcer disease. Magnesium antacid have a laxative action and reduce the constipating effects of aluminum antacid.
- Simethicone is a non-systemic gastric defoaming agent that works by altering the elasticity of interfaces of mucus-embedded bubbles in the gastrointestinal tract. The gas bubbles are thus broken down or coalesced and in this form gas is more easily eliminated through eructation or passing flatus.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Aluminum hydrochloride is slowly solubilized in the stomach and reacts with hydrochloric acid to form aluminum chloride and water. About 17 – 30% of aluminum chloride formed is absorbed and is rapidly excreted by the kidneys in patients with normal renal function.
- Magnesium hydrochloride is rapidly reacts with hydrochloric acid to form magnesium chloride and water. About 15 – 30% of aluminum chloride formed is absorbed and is rapidly excreted by the kidneys in patients with normal renal function.
- Simethicone is physiologically inert; it does not appeared to be absorbed from the GI tract to interfere with gastric secretion or absorption of nutrients. Following oral administration, the drug is excreted unchanged in the feces.

OVERDOSAGE AND TREATMENT

Symptoms of overdosage include nausea, vomiting, gastrointestinal irritation, diarrhoea/constipation. Treatment should be symptomatic and supportive.

RECOMMENDATION

- **Keep out of the reach of the children.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **For further information, please contact your doctor.**

STORAGE: Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.

EXPIRY DATE: 36 months from manufacturing date.

SPECIFICATION: Manufacturer.

SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.
Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam
Office: Room 05 – 07, Floor 09, Tower R1, Everrich Building, No. 968 3/2 Str., Ward 15, Dist. 11, HCM City
Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682 Email : shinpoong@spd.com.vn