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

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
S.G.C.N: 4726250000345 - Đ.T.N.NG
TP. BIÊN HÒA - ĐỒNG NAI

Thuốc trị loét dạ dày, tá tràng

Varogel®

Hỗn dịch

10ml x 20 Gói

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

GMP-WHO

THÀNH PHẦN : Mỗi gói (10ml) có chứa
Hoạt chất:
Nhôm hydroxid gel.....tương đương 0,4g Nhôm oxid
Magnesi hydroxid 30% paste.....tương đương 0,8004g Magnesi hydroxid.
Simethicon 30% emulsion.....tương đương 0,08g 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

For peptic ulcer therapy

Varogel®

Suspension

10ml x 20 Packs

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

GMP-WHO

COMPOSITION : Each pack (10ml) contains
Active Ingredients:
Aluminum hydroxide gel.....equivalent to 0.4g of Aluminum oxide
Magnesium hydroxide 30% paste.....equivalent to 0.8004g of Magnesium hydroxide
Simethicone 30% emulsion.....equivalent to 0.08g 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 :

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

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

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

https://nhathuocngocanh.com/

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

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 10 mL chứa:
- ***Hoạt chất:***
  Nhôm hydroxid gel ..... tương đương 0,4 g Nhôm oxid.
  Magnesi hydroxid 30% paste ..... tương đương 0,8004 g Magnesi hydroxid.
  Simethicon 30% emulsion ..... tương đương 0,08 g 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 hydroxid gel, Magnesi hydroxid 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 GÓIi: 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.

SỬ DỤNG 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.
- Thận trọng ở người bị suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan, 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 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, đặc biệt là 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

Varogel 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 **Varogel**.

TÁC DỤNG PHỤ

Varogel nói chung không có tác dụng phụ táo bón hay tiêu chảy nhờ sự phối hợp hài hòa giữa nhôm và magnesi hydroxid.
- 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 hydroxid làm tác nhân gây dính kết phosphat.

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

DƯỢC LỰC HỌC
- **Varogel** là thuốc kháng acid có thành phần nhôm hydroxid, magnesi hydroxid và simethicon. Nhôm hydroxid và Magnesi hydroxid 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 hydroxid còn có tác dụng nhuận tràng nên làm giảm tác dụng gây táo bón của nhôm hydroxid.
- 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 hydroxid 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 hydroxid 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 XỬ TRÍ

Các triệu chứng 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 sang, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 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

https://nhathuocngocanh.com/

For peptic ulcer therapy
VAROGEL Suspension

COMPOSITION: Each pack of 10 mL contains:
- ***Active-ingredient:***
  Aluminum hydroxide gel ..... equivalent to 0.40 g of Aluminum oxide
  Magnesium hydroxide 30% paste ..... equivalent to 0.8004 g of Magnesium hydroxide
  Simethicone 30% emulsion ..... equivalent to 0.08 g of Simethicone
- ***Excipients:*** D-sorbitol solution 70%, Xanthan gum, xylitol, glycyrrhiza extract, povidone K30, Avicel 591, Stevion 100S, chlorhexidine acetate, malt flavor, peppermint flavor, ethanol, purified water.
  * *Excipients of Aluminium 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.
2) *Symptoms of gastric hyperacidity(burn, sour vomiting..), stimulated gastrointestinal syndrome; gastroesophageal reflux disease:* **Adults:** 10mL (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 to any component of the drug.
- Patients with severe renal dysfunction.
- Patients with hypophosphatemia.
- Patients with hypomagnesaemia.
- Children, especially 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 recently suffered from gastrointestinal hemorrhage.
- Elderly, due to disease and/or drug therapy, may be predisposed to constipation and fecal impaction. Careful 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 Varogel in children has not been established.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: No effect

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

SIDE EFFECTS
Varogel shows less adverse effects such as constipation and diarrhea by proper mixture of Aluminium 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; aluminium 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 aluminium hydroxide as a phosphate-binding agent.

Inform doctors with side effects when using medicines.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES
- **Varogel** Suspension is an antacid medication that contains Aluminium hydroxide, Magnesium hydroxide and Simethicone. Aluminium hydroxide and Magnesium hydroxide dissolve in acid gastric secretions, releasing anions that partially neutralize gastric hydrochloridc 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 aluminium antacid.
- Simethicone is a non-systemic gastric defoaming agent that works by altering the elasticity of interfaces of mucus-embedded bubbles in the GI tract. The gas bubbles are thus broken down or coalesced and in this form, it is more easily eliminated through eructation or passing flatus.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES
- Aluminium hydrochloride is slowly solubilized in the stomach and reacts with hydrochloric acid to form aluminium chloride and water. About 17 – 30% of aluminium 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 aluminium 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*