

MẪU NHẬN THUỐC

1. Nhận trực tiếp:
- Gói 15g

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÀ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/2014

Alumag-S
Oral suspension
Hỗn dịch uống

AGIMEXPHARM

GMP WHO

Gói 15g Sachet 15g

4.596g Gel Aluminium hydroxide
2.668g Gel Magnesium hydroxide 30%
0.266g Simethicone (dạng nhũ tương 30%)

Số LSX/ Lot No.: XXXXXX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XX

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:
Gel Aluminium hydroxide 4.596g
(tương đương Aluminium oxide 400mg)
Gel Magnesium hydroxide 30% 2.668g
(tương đương Magnesium hydroxide 800.4mg)
Simethicone (dạng nhũ tương 30%) 0.266g
(tương đương Simethicone 80mg)
Tất cả được vđ 1 gói.

Chỉ định:
- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.
Liều dùng và cách dùng:
- Trẻ em: ½ - 1 gói x 2 - 4 lần/ ngày.
- Người lớn: Uống 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.
Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau ăn 30 phút - 2 giờ.
Trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.
Chống chỉ định: - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK/ Reg No.: XX-XXXX-XX
CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thành An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang.

TP Long Xuyên, ngày 02. tháng 05. năm 2013
TL. GIÁM ĐỐC
PGD Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy



ht/aks

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhân trung gian:
- Hộp 20 gói x 15g



Sachet 15g

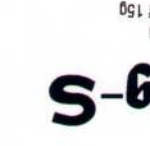


Alumag-S

Oral suspension

Alumium hydroxide gel. 4,596g
Magnesium hydroxide 30% gel 2,668g
Simethicone (emulsiones 30%). 0,266g





Hộp 20 gói x 15g
Box of 20 sachets of 15g



Alumag-S

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:

- Gel Alumium hydroxide. 4,596g
- (tương đương Alumium oxide 400mg)
- Gel Magnesium hydroxide 30% 2,668g
- (tương đương Magnesium hydroxide 800,4mg)
- Simethicone (dạng nhũ tương 30%) 0,266g
- (tương đương Simethicone 80mg)

Chỉ định:

- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.
- Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
- Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
- Tránh ánh sáng.

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
Số 16 SX/ Lát Nc: XXXXX-SB/ Rng Nc: XX-XXXX-XX
NSX/ Mfg Date: XXX/XXX/XXXX
HĐ/ Exp. Date: XXX/XXX/XXXX

Alumag-S

Composition: Each sachet contains:

- Alumium hydroxide gel. 4,596g
- (Equivalent Alumium oxide 400mg)
- Magnesium hydroxide gel 30% 2,668g
- (Equivalent Magnesium hydroxide 800,4mg)
- Simethicone (emulsiones 30%) 0,266g
- (Equivalent Simethicone 80mg)
- Excipients q.s. 1 sachet.

Indication:

- Treatment of gastroduodenal ulcer acute and chronic gastritis.
- Gastroesophageal reflux.

Contraindications - Undesirable effects -

Precautions - Dosage and administration:

Storage: Keep in dry and cool place, the temperature below 30°C. Protect from light.

Read leaflet insert.

Keep out of reach of children

Read carefully the instructions before use

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Office: 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province.
Manufacture: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province.

TP Long Xuyên, ngày 27 tháng 05 năm 2013

PGD. Quản Lý Chất Lượng

Phạm Thị Bích Thủy



3. Tờ hướng dẫn sử dụng:



Alumag-S

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:

- Gel Aluminium hydroxid..... 4,596g
(tương đương Aluminium oxide..... 400mg)
- Gel Magnesium hydroxid 30%..... 2,668g
(tương đương Magnesium hydroxid..... 800,4mg)
- Simethicone (dạng nhũ tương 30%)..... 0,266g
(tương đương Simethicone..... 80mg)
- Tá dược vd..... 1 gói.
(Xanthan gum, Dung dịch Sorbitol 70%, Natri benzoat, Kali sorbat, Aspartam, Hương dầu, Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói:

Hộp 20 gói - Gói 15g.

Chỉ định:

- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.

Liều dùng và cách dùng:

- Trẻ em: Uống $\frac{1}{2}$ - 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.
 - Người lớn: Uống 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.
- Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau ăn 30 phút - 2 giờ, tối trước khi đi ngủ.
hoặc khi có triệu chứng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Không nên dùng cho trẻ < 3 tháng tuổi.

Thận trọng:

- Suy thận.
- Đang dùng các thuốc khác: Xem chi tiết ở mục tương tác thuốc.
- Trẻ < 1 tuổi, chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tương tác thuốc:

Khi dùng chung thuốc với: Quinidine, Captopril, Gabapentine, Sucralfate, Digoxin, các chế phẩm có chứa sắt, Isoniazid, Phenothiazin, Tetracyclin, các vitamin tan trong dầu (nhất là vitamin D).... sẽ gây cản trở sự hấp thu, dẫn đến sự suy giảm hoặc mất tác dụng của các thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Liên quan đến Aluminium hydroxide : Có thể gây táo bón. Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphat dễ dẫn tới nguy cơ bị xốp và loãng xương.

- Liên quan đến Magnesium hydroxide: Có thể gây tiêu chảy. Người bị suy chức năng thận có thể xảy ra tình trạng tăng Magnesi-huyết khi dùng thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Aluminium hydroxide và Magnesium hydroxide kết hợp với Simethicone sẽ làm tăng lớp bao bảo vệ màng niêm mạc dạ dày. Simethicone có tác dụng phá bọt do làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, do đó có tác dụng chống lại chứng sinh hơi và chứng khó tiêu.
- Aluminium hydroxide và Magnesium hydroxide làm tăng pH dịch dạ dày sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin - tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Ngoài ra hai hoạt chất này thường được kết hợp với nhau nhằm làm giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa (Aluminium hydroxide gây táo bón, Magnesium hydroxide gây tiêu chảy).

Các đặc tính dược động học:

- Aluminium hydroxide tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid clohydric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17-30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Vì thế ở những người suy thận sẽ có sự tích lũy - thường ở xương và hệ thần kinh trung ương - gây ngộ độc nhôm. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu, sẽ được thải qua phân.
- Nhôm hydroxyd phối hợp với phosphat khi ăn vào sẽ tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu và chứng giảm phosphat nước tiểu.
- Magnesium hydroxide sau khi uống phản ứng chậm với acid clohydric dạ dày tạo thành magne clorid và silicon dioxide. Nó thường được thải qua phân ở dạng muối Magne tan và không tan. Một lượng nhỏ của những dẫn xuất có thể được hấp thu và thải qua nước tiểu.

Qua liều và cách xử trí:

- Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hoà tan trên đường ruột.
- Khi xảy ra quá liều, phải ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng thích hợp.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng

TP Long Xuyên, ngày 07 tháng 05 năm 2013

TL. GIÁM ĐỐC

PGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy