253/048

Vùng không in và không phủ màng
16x25 mm

Maalox®

Symptomatic treatment of
Peptic ulcer, gastritis, dyspepsia

Mint Flavoring

Hương Bạc Hà

4 blisters x
12 chewable tablets

sanofi aventis

4 vỉ x
12 viên nén nhai

Số lô SX / Batch Number:
NSX / Mfg. Date:
HD / Exp. Date:

THÀNH PHẦN:
Nhôm hydroxyd gel khô ..... 400 mg
(Tương đương với 306mg Nhôm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg
Tá dược thơm ..... vđ 1 viên

COMPOSITION:
Dried aluminium hydroxide gel ..... 400 mg
(equivalent to 306mg aluminium hydroxide)
Magnesium hydroxide ..... 400 mg
Flavoured excipients ..... q.s 1 chewable tablet

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
See the package insert

- **Bảo quản:** bảo quản nơi khô, ở nhiệt độ không quá 30°C.
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

- **Storage:** Store in dry place, at temperature not exceeding 30°C
- Keep out of reach of children
- Read carefully the package insert before use

Maalox®
48 Chewable tablets
Viên nén nhai

75x30x132

Maalox®

Điều trị triệu chứng
Loét dạ dày - tá tràng, viêm dạ dày, khó tiêu

Mint Flavoring

Hương Bạc Hà

4 blisters x
12 chewable tablets

sanofi aventis

4 vỉ x
12 viên nén nhai

TIÊU CHUẨN / SPECIFICATIONS: TCCS / Manufacturer's

SĐK / REG.No:

SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY TNHH SANOFI-AVENTIS VIỆT NAM
123 Nguyễn Khoái, Q4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam
MANUFACTURED BY:
SANOFI-AVENTIS Co.Ltd.
123 Nguyễn Khoái, District 4, Ho Chi Minh City, Vietnam

S.G.C.N:411043000887-Đ.T.N.N.G
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI - AVENTIS VIỆT NAM
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 2/12/14

GMID finished good code	:
Plant PM code	:
Product / Item type	: Box_Maalox 4blisx12tabs VN
Version number	: 25/11/2013 (II)
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Operator	: LE DINH KHOA
Initiated date	: 14/11/2013
Dimension	: 75x30x132mm
Fonts	:
Size	: 5 pt
Colours	Cyan, Magenta, Yellow, Black

Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____

VỈ MAALOX

SỐ LÔ_HẠN DÙNG DẬP NỔI TRÊN VỈ

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI - AVENTIS VIỆT NAM
Đ.G.C.N: 411043000887-Đ.T.N.NG
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

GMID finished good code	:
Plant PM code	:
Product / Item type	: Alu foil_MAALOX
Version number	: 10/10/2014
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Operator	: Le Dinh Khoa
Initiated date	: 07/03/2013
Dimension	: 70x125mm
Fonts	:
Size	: 4 pt
Colours	: Black

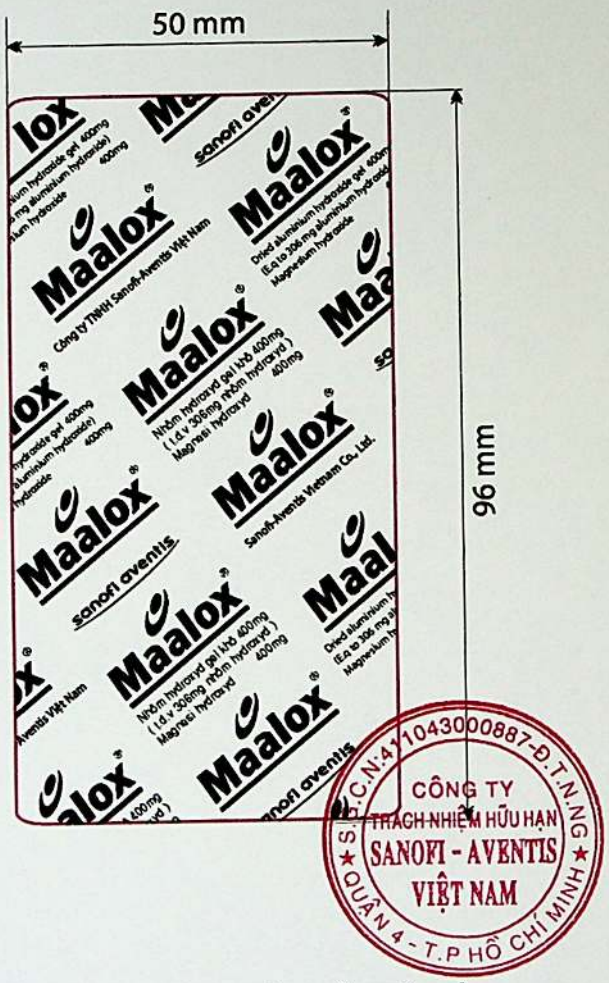
Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____

GMID finished good code	:
Plant PM code	:
Product / Item type	: Box_Maalox 5blisx8tabs VN
Version number	: 18/11/2013
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Operator	: LE DINH KHOA
Initiated date	: 07/03/2013
Dimension	: 55x40x102mm
Fonts	:
Size	: 6 pt
Colours	Cyan, Magenta, Yellow, Black

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

VỈ MAALOX



SỐ LÔ_HẠN DÙNG DẬP NỔI TRÊN VỈ

GMID finished good code :	
Plant PM code	:
Product / Item type	: Alu foil_MAALOX
Version number	: 10/10/2014
Country	: VIETNAM
Plant	: D4
Operator	: Le Dinh Khoa
Initiated date	: 07/03/2013
Dimension	: 50x96 mm
Fonts	:
Size	: 4 pt
Colours	: Black

Approval of text date: _____ Signature: _____

Final approval date: _____ Signature: _____

MAALOX®

Viên nén nhai

Nhôm hydroxyd gel khô, magnesi hydroxyd

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

S.G.C.N:411043000887-Đ.T.N.NG
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI - AVENTIS VIỆT NAM
QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH

CÔNG THỨC

Nhôm hydroxyd gel khô ..... 400 mg

(tương đương với 306mg Nhôm hydroxyd)

Magnesi hydroxyd ..... 400 mg

Tá dược

Mannitol, Sorbitol, Natri saccharin, đường có 3% tinh bột, Hương bạc hà dạng bột, Magnesi stearate, Alveosucre

...vđ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 8 viên nén nhai. Hộp 5 vỉ.

Vỉ 12 viên nén nhai. Hộp 4 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- Nhôm hydroxyd gel khô và Magnesi hydroxyd là những chất kháng a-xít. Chất kháng a-xít làm giảm tính a-xít bằng cách trung hòa a-xít quá mức của dạ dày. Tiết acid quá mức làm tổn thương thành dạ dày, tá tràng và thực quản. Dùng thuốc kháng a-xít làm giảm đau và khó chịu của chứng khó tiêu.
- Tác nhân bảo vệ niêm mạc dạ dày-tá tràng-thực quản.
- Không cản tia X.
- Nghiên cứu phòng thí nghiệm với một liều đơn vị bằng phương pháp Vattier: tổng dung lượng kháng acid (chuẩn độ đến pH 1) là 14,71 mmol ion H^+.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nhôm hydroxyd và Magnesi hydroxyd được xem là các chất kháng-acid tại chỗ, không có tác dụng toàn thân, chỉ được hấp thu ít trong điều kiện sử dụng bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng rối loạn do tăng acid dạ dày-tá tràng trong các chứng:

- Viêm dạ dày.
- Thoát vị hoành.
- Khó tiêu.
- Loét dạ dày – tá tràng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn (> 15 tuổi): nhai 1 đến 2 viên sau bữa ăn hoặc khi có cơn đau (hay khó chịu). Tối đa 6 lần mỗi ngày. Không dùng quá 12 viên/ngày. Nhai kỹ viên thuốc càng lâu càng tốt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc này trong những trường hợp sau:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng, vì thuốc có chứa magnesi.

THẬN TRỌNG

- Vì có chứa sorbitol và sucrose, nên thuốc này bị chống chỉ định trong trường hợp không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose hoặc galactose, hoặc mọi trường hợp suy giảm sucrase-isomaltase.
- Nếu chế độ ăn có phospho thấp, nhôm hydroxyd có thể gây thiếu hụt phospho.
- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả nhôm và magnesi tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm và magnesi có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hay làm xấu hơn tình trạng loãng xương do lọc máu.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn trên những bệnh nhân tiểu porphyrin đang lọc máu.
- Lưu ý ở bệnh nhân đái tháo đường bởi vì lượng đường có trong viên thuốc.
- Nếu triệu chứng kéo dài dai dẳng hơn 10 ngày, hoặc diễn biến xấu hơn, cần tiến hành tầm soát nguyên nhân và đánh giá lại việc điều trị.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Các phối hợp cần thận trọng khi dùng:

Dùng chung với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và làm quá liều.

Nếu uống chung sẽ giảm hấp thu thuốc ở dạ dày-ruột, do đó để đề phòng, nên uống thuốc kháng-acid trước hoặc sau khi uống thuốc khác một thời gian.

Nếu có thể, nên uống cách xa ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi uống những thuốc sau đây: thuốc kháng-histamine H2, thuốc kháng lao: ethambutol, isoniazide (dạng uống), atenolol, metoprolol, propanolol, chloroquine, kháng sinh họ cycline, diflunisal, digoxin, diphosphonate, fexofenadine, sắt (dạng muối), kháng sinh họ fluoroquinolone, natri fluoride, glucocorticosteroid (chẳng hạn prednisolone và dexamethasone), indomethacin, kayexalate, ketoconazole, lanzoprazole, lincosamide, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, phosphor (chất bổ sung), thyroxine.

Các phối hợp cần cân nhắc:

Salicylat: tăng bài tiết salicylat ở thận do kiềm hóa nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thai

Thuốc này chỉ được dùng trong thai kỳ khi cần thiết.

Sự hiện diện của các ion nhôm và magnesi có thể làm chậm nhu động ruột.

- Các muối magnesi hydroxyd có thể gây tiêu chảy.
- Các muối nhôm là nguồn gốc gây táo bón và có thể làm cho tình trạng táo bón thường gặp khi mang thai trở nên nặng hơn.

Không nên uống thuốc này với liều cao hoặc trong một thời gian dài.

Nuôi con bằng sữa me

Có thể tiếp tục cho con bú sữa mẹ trong thời gian điều trị.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đến nay chưa được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Có thể làm khởi phát:

- Rối loạn nhu động ruột (tiêu chảy hoặc táo bón).
- Mất phosphor sau khi dùng thuốc dài ngày hoặc dùng liều cao, vì thuốc có chứa nhôm.

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

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng :

- Mặc dù phần lớn nhôm được thải trừ qua đường ruột nhưng vẫn có hấp thu nhôm và do đó làm tăng nồng độ nhôm huyết thanh. Tích tụ nhôm và đưa đến ngộ độc chỉ xảy ra ở những bệnh nhân có suy chức năng thận và suy giảm sự thải trừ nhôm. Một nghiên cứu cho thấy nồng độ nhôm tăng ở bệnh nhân có urê máu cao với liều dùng hằng ngày trên 3g nhôm hydroxyd. Sử dụng rộng rãi các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể gây ra giảm phosphat máu (nồng độ phosphat trong máu thấp), trong trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến yếu cơ, chán ăn, và nhuyễn xương (làm mềm xương do khiếm khuyết khoáng hoá xương).
- Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng thải trừ magnesi qua nước tiểu xảy ra và không có thay đổi đáng kể nồng độ magnesi huyết thanh dự kiến.Tuy nhiên, magnesi có thể tích tụ ở những bệnh nhân suy thận. Các dấu hiệu và triệu chứng của tăng magnesi huyết có thể bao gồm hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa, thay đổi điện tâm đồ, ức chế hô hấp, tình trạng tâm thần thay đổivà hôn mê.
- Phải có chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có các tác dụng phụ NGHIÊM TRỌNG xảy ra: phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, lưỡi), mất cảm giác ngon miệng, yếu cơ, buồn nôn, chậm phản xạ, nôn mửa.

Xử trí:

- Nhập viện điều trị nguyên nhân.
- Rửa dạ dày.
- Truyền dịch.
- Điều trị quá liều magnesi : bổ sung nước, lợi tiểu mạnh.
- Trong trường hợp suy thận, lọc máu hay thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

Điều kiện bảo quản: Bảo quản không quá 30°C, tránh ẩm.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam.

123 Nguyễn Khoái, quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

S.G.C.N:411043000887-Đ.T.N.NG CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SANOFI - AVENTIS VIỆT NAM QUẬN 4 - T.P HỒ CHÍ MINH