



MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói
- 2 - Mẫu nhãn túi chứa 15 gam hỗn dịch thuốc

15 g

Antilox

- Magnesi hydroxyd **800,4 mg**
- Nhóm hydroxyd gel **3030,3 mg**

HỖN DỊCH THUỐC

AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Công thức (cho một gói) :

| | |
|------------------------|-----------|
| Magnesi hydroxyd..... | 800,4 mg |
| Nhóm hydroxyd gel..... | 3030,3 mg |

(tương đương với nhóm hydroxyd 424,2 mg)
Tá được vừa đủ 1 gói 15 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:.....

Tiêu chuẩn: TCCS

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM
[T] +84 (08) 38734380 [F] +84 (08) 38734685

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/1/6/2017

Antilox

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 25°C, tránh ánh sáng.

SDK:.....

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM
[T] +84 (08) 38734380 [F] +84 (08) 38734685

Số lô SX: (Bắt buộc)
Ngày SX (Bắt buộc)
Hạn dùng (Bắt buộc)

HỖN DỊCH THUỐC

Antilox

- Magnesi hydroxyd **800,4 mg**
- Nhóm hydroxyd gel **3030,3 mg**

50 gói x 15 g

AN THIÊN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Antilox

Công thức (cho một gói)

| | |
|------------------------|-----------|
| Magnesi hydroxyd..... | 800,4 mg |
| Nhóm hydroxyd gel..... | 3030,3 mg |

(tương đương với nhóm hydroxyd 424,2 mg)
Tá được vừa đủ 1 gói 15 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSĐ kèm theo.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

ORAL SUSPENSION

Antilox

- Magnesium hydroxide **800.4 mg**
- Aluminium hydroxide gel **3030.3 mg**

50 Sachets x 15 g

AN THIÊN PHARMA
AN THIÊN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Ds. Phạm Thiện Thuận

111/158b1



Mẫu này, HỢP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu này nộp chưa đủ gói
- 2 - Mẫu này bị chưa đủ gam hồ sơ thuốc

ANTILOX

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

ANTILOX

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

CHỖ DÁN DẤU

CHỖ ĐÓNG GIẤY

Xolita A

СОНТ НАИОН

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐM A.008

ĐM E.0000

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

Xolita A

СОНТ НАИОН

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐM A.008

ĐM E.0000

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

Xolita A

СОНТ НАИОН

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐM A.008

ĐM E.0000

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

Xolita A

СОНТ НАИОН

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐM A.008

ĐM E.0000

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

Xolita A

СОНТ НАИОН

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐM A.008

ĐM E.0000

CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ THUỐC NGỌC ANH

Số 15, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam

Tel: +84 24 3976 1868

Fax: +84 24 3976 1868

Email: info@ngocanh.com.vn

Website: ngocanh.com.vn

Đ. PHÙNG THIÊN THUẬN

KIỂM TRA



MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói
- 2 - Mẫu nhãn túi chứa 15 gam hỗn dịch thuốc

15 g

Antilox

- Magnesi hydroxyd **800,4 mg**
- Nhôm hydroxyd gel **3030,3 mg**

HỖN DỊCH THUỐC

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Công thức (cho một gói) :

Magnesi hydroxyd.....800,4 mg
Nhôm hydroxyd gel.....3030,3 mg
(tương đương với nhôm hydroxyd 424,2 mg)
Tá dược vừa đủ 1 gói 15 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSD kèm theo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:.....

Tiêu chuẩn: TCCS

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỘN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NEU CAN THIEM THÔNG TIN HOI Y KIEN
CUA BAC SI
KHONG DUNG THUOC QUÁ HAN SU DUNG
GHI TRÊN HỘP**

Sản xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AN THIÊN
C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. HCM
[T] +84 (08) 38734380 [F] +84 (08) 38734685

Antilox

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.
SDK:.....
Tiêu chuẩn: TCCS

Số xuất bản:.....
Số 16 SX (batch no):.....
Ngày SX (Mfg date):.....
Hạn dùng (Exp date):.....

Số 16 SX (batch no):.....
Ngày SX (Mfg date):.....
Hạn dùng (Exp date):.....

HỖN DỊCH THUỐC

Antilox

- Magnesi hydroxyd **800,4 mg**
- Nhôm hydroxyd gel **3030,3 mg**

AN THIEN PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

20 gói x 15 g

SẢN PHẨM CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

Antilox

Công thức (túi một gói):
Magnesi hydroxyd.....800,4 mg
Nhôm hydroxyd gel.....3030,3 mg
(tương đương với nhôm hydroxyd 424,2 mg)
Tá dược vừa đủ 1 gói 15 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ định - Thận trọng - Tác dụng phụ và các thông tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSD kèm theo.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN MUỘN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NEU CAN THIEM THÔNG TIN HOI Y KIEN
CUA BAC SI
KHONG DUNG THUOC QUÁ HAN SU DUNG
GHI TRÊN HỘP**

ORAL SUSPENSION

Antilox

- Magnesium hydroxide **800.4 mg**
- Aluminium hydroxide gel **3030.3 mg**

AN THIEN PHARMA

ORAL SUSPENSION

Antilox

- Magnesium hydroxide **800.4 mg**
- Aluminium hydroxide gel **3030.3 mg**

AN THIEN PHARMA
AN THIEN PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
314 Bông Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

M.S.D.N:0305706103-C

GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Đs. Phạm Thiện Thuận

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Hỗn dịch uống ANTILOX

-0-

HỖN DỊCH UỐNG ANTILOX

Công thức (cho một gói):

- Magnesi hydroxyd 800,4 mg
- Nhôm hydroxyd gel 3.030,3 mg
- Tương đương nhôm hydroxyd 424,2 mg
- Tá dược vừa đủ 1 gói 15 g

(HPMC615, PEG 6000, PVP K30, Sorbitol 70%, Sucralose, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Aerosil, Hương dầu, Nước tinh khiết)

Các đặc tính dược lý:

Dược lực học:

Nhôm hydroxyd:

- Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magnesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rộng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrochloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước.

- Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón. Gel nhôm - magnesi hydroxyd uống với liều có khả năng trung hòa được 200 mEq acid, dùng 6 - 8 lần mỗi ngày, gây liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với cimetidin.

Magnesi hydroxyd:

- Magnesi hydroxyd tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hoá. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 - 2,5, do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất. Thuốc còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được phối hợp với các nhóm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

Dược động học:

- Thuốc hầu như không hấp thu và không ảnh hưởng đến cân bằng acid - base của cơ thể.

Nhôm hydroxyd:

- Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào 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.

Magnesi hydroxyd:

- Magnesium hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 - 30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Còn lượng magnesi hydroxyd nào chưa chuyển hoá thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hoá ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Chỉ định:

- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Tăng tiết acid dạ dày, hội chứng dạ dày kích thích.
- Điều trị và dự phòng xuất huyết tiêu hóa. Trào ngược dạ dày - thực quản.

Liều dùng:

- Người lớn : 15 g (1 gói) x 2 - 4 lần/ngày.
- Trẻ em: 1/2 - 1 gói x 2 - 4 lần/ngày.
- Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Thận trọng:

- Người suy thận.
- Không dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Trẻ dưới 1 tuổi chỉ dùng khi thật sự cần thiết.

Tác dụng phụ:

- Ít gặp : Táo bón, tiêu chảy, buồn nôn.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Tương tác thuốc:

- Thuốc có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

- Thuốc làm tăng tác dụng của amphetamin, quinidin.

Quá liều:

- Chưa có tài liệu nghiên cứu.

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

Handwritten signature



Handwritten text, possibly a date or reference number, in blue ink.

Faint, illegible handwritten text in red ink, possibly bleed-through from the reverse side of the page.



- Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.
- Mặc dầu một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

Quy cách đóng gói:

- Hộp 20 gói x 15 g
- Hộp 50 gói x 15 g

Hạn dùng:

- 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:

- Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

ĐỀ 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 BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

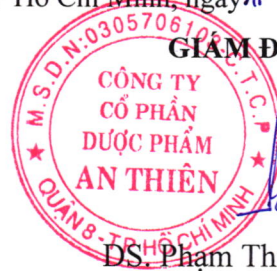
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh

Điện thoại: +84 (08) 38734380 Fax: +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2016

GIÁM ĐỐC



ĐS. Phạm Thiện Thuận



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

