

1. NHÃN VỎ HỘP

150/96 BSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 6 / 2014

Moxydar®

30 Comprimés



pour suspension buvable

Moxydar®
comprimé pour suspension buvable



Laboratoires GRIMBERG SA

COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxyde d'aluminium hydraté.....	500 0 mg
Hydroxyde de magnésium.....	500 0 mg
Phosphate d'aluminium hydraté.....	300 0 mg
Gomme guar enrobée.....	200 0 mg

pour 1 comprimé pour suspension buvable

LISTE DES EXCIPIENTS

Pas d'excipient à effet notoire

FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pour suspension buvable. Boîte de 30.

INDICATIONS D'UTILISATION : Ce médicament est indiqué dans les douleurs, brûlures ou aigreurs de l'estomac ou de l'oesophage, et le traitement symptomatique de reflux gastro-oesophagien.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION : Lire la notice avant utilisation

Voie orale Dissoudre le comprimé dans un demi verre d'eau

MISE EN GARDE SPECIALE

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

TITULAIRE / EXPLOITANT : Laboratoires GRIMBERG SA

19 rue Poliveau - 75005 Paris - FRANCE - Tél : 01 55 43 34 00

FABRICANT : Laboratoires GRIMBERG SA

Z.A. des Boutries - rue Vermont - 78704 Conflans Sainte Honorine Cedex, FRANCE

Médicament autorisé n° 331 114-3 ou 34009 331 114 3 4



- Nom du produit	MOXYDAR®
- Composition	Niêm oxid hydrat - hơ..... 500 0 g Magnesi hydroxid..... 500 0 g Niêm phosphat hydrat - hơ..... 300 0 g Gôm Guar..... 200 0 g
- Dạng bào chế	Viên nén
- QC/DG	Hộp 5 vỉ x 6 viên nén
- SDK	
- Số in SX	
- NSX	DD / MM / YY
- HD	DD / MM / YY
- Chỉ định, chống chỉ định, đường dùng, liều dùng và cách dùng, các thông tin khác	Xem tờ hướng dẫn đính kèm
- Đặc biệt lưu ý hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	
- Bảo quản	Ở nhiệt độ dưới 30°C
- Để xa tầm tay trẻ em	
- Nhà sản xuất	Laboratoires GRIMBERG SA Z.A. des Boutries, rue Vermont 78704 Conflans Sainte Honorine Cedex, PHAP
- DNKK	
- Nhà PP tại VN	

Votre traitement : comprimés par jour pendant.....

Moxydar®
30 comprimés

LOT: DD / MM / YY
MFG: DD / MM / YY
EXP: DD / MM / YY



ThS. Nguyễn Thị Vân Dung

2. NHÃN VÍ THUỐC

Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA
Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA	Moxydar[®] Lab. GRIMBERG SA



Batch number:	Batch number:	Batch number:
DD/MM/YY	DD/MM/YY	DD/MM/YY
Batch number:	Batch number:	Batch number:
DD/MM/YY	DD/MM/YY	DD/MM/YY



ThS. Nguyễn Thị Vân Dung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: MOXYDAR®

2. Thành phần, công thức: Cho một viên nén 1.565 g

- Nhôm oxid hydrat – hóa	500.0 mg
- Magnesi hydroxid	500.0 mg
- Nhôm phosphat hydrat - hóa	300.0 mg
- Gôm Guar	200.0 mg

Tá dược: Natri cyclamat, natri saccharinat, magnesi stearat, hương bạc hà.

3. Dạng bào chế của thuốc: Viên nén.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 6 viên nén.

5. Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng đau do bệnh ở thực quản, dạ dày, tá tràng.
- Điều trị triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày – thực quản.

6. Liều dùng, cách dùng, đường dùng:

- *Đường dùng:* Dùng đường uống.

- *Cách dùng:* Hòa tan một viên thuốc trong nửa ly nước.

- *Liều dùng:*

- Điều trị triệu chứng đau do bệnh ở thực quản, dạ dày, tá tràng: Một viên khi có cơn đau, không quá 4 lần mỗi ngày.
- Điều trị triệu chứng của bệnh trào ngược dạ dày – thực quản:
 - Trong giai đoạn tấn công: 1 viên x 3 lần mỗi ngày sau 3 bữa ăn và 1 viên bổ sung khi đau, uống trong 4 đến 6 tuần.
 - Trong điều trị duy trì: 1 viên khi có cơn đau.

7. Chống chỉ định:

- Liên quan đến magnesi: suy thận nặng.

- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

8. Thận trọng khi dùng thuốc:

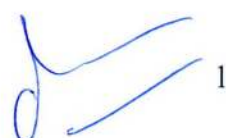
- Trên bệnh nhân suy thận và thẩm phân dài hạn, cần lưu ý đến hàm lượng nhôm (nguy cơ bệnh lý não).

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

Không có các nghiên cứu khả dụng về tính sinh quái thai trên động vật.

Trên lâm sàng, cho đến nay không thấy bất kỳ tác dụng gây dị dạng độc thai cụ thể nào. Do vậy, chỉ nên xem xét sử dụng thuốc kháng acid trong thai kỳ nếu thấy cần thiết.





Cần lưu ý đến sự hiện diện của các ion nhôm và maggesi có thể ảnh hưởng đến sự vận chuyển trong ruột:

- Các muối nhôm là nguyên nhân gây táo bón, có thể làm tăng thêm triệu chứng táo bón điển hình trong thai kỳ; ở liều cao chúng có thể gây cạn kiệt phospho (trừ phosphat nhôm). Sự hấp thu ion nhôm có thể xem là ở mức tối thiểu và không có nguy cơ gây quá liều trong cơ thể nếu liều dùng được hạn chế trong mỗi ngày và trong thời gian điều trị, nhưng nguy cơ sẽ thành hiện thực nếu không tôn trọng những biện pháp đề phòng nói trên và nhất là trong trường hợp mẹ bị suy thận: nguy cơ ngộ độc nhôm ở thai nhi và trẻ sơ sinh.
- Muối maggesi có thể gây tiêu chảy; dùng liều cao và kéo dài sẽ có nguy cơ tăng maggesi – máu.

Có thể kê toa thuốc kháng acid cho phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

- Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: không có.

9. Tương tác thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Các phối hợp cần thận trọng khi dùng

Để phòng xa, nên uống thuốc kháng acid cách xa một số thuốc khác. Nếu có thể, nên uống thuốc này cách xa hơn 2 giờ với:

+ Kayexalat

Giảm khả năng gắn kết resin vào kali, với nguy cơ nhiễm kiềm chuyển hóa trên bệnh nhân suy thận.

+ Thuốc kháng sinh chống lao (ethambutol, isoniazide),

+ Kháng sinh họ cyclin,

+ Kháng sinh họ lincosanide,

+ Kháng sinh họ fluoroquinolone,

+ Thuốc kháng histamin H₂,

+ Atenolol, metoprolol, propranolol,

+ Chloroquin,

+ Diflunisal,

+ Digitalis,

+ Digoxin,

+ Diphosphonat,

+ Sắt (muối),

+ Fluorua natri,

+ Glucocorticoid,

+ Indomectacin,



 2

- + Ketoconazole,
- + Lansoprazole,
- + Thuốc an thần kinh phenothiazin,
- + Penicillamin

Giảm hấp thu những thuốc kể trên ở đường tiêu hóa khi được uống cùng lúc với thuốc này.

Các phối hợp cần lưu ý:

- + Salicylat: Tăng bài tiết salicylat ở thận do kiềm hóa nước tiểu.

10. Tác dụng không mong muốn:

- Rối loạn vận chuyển ruột (tiêu chảy và táo bón).
- Liên quan đến nhôm: mất phospho trong trường hợp sử dụng kéo dài hoặc liều dùng cao.

11. - Các đặc tính dược lực học:

MOXYDAR® kết hợp ba thành phần khoáng chất có tác dụng kháng acid với một thành phần có nguồn gốc từ thực vật có tính kháng acid nhẹ và có tính đệm giữa 1.1 và 1 để chuẩn bị hình thành hỗn dịch.

MOXYDAR® có các đặc tính như sau:

- tính kháng acid chủ yếu do tính đệm trên 1 quãng pH rộng với 3 vùng pH chủ yếu: 3.5, 2.0 – 1.5, 1.0.
- khả năng hấp thụ các muối mật và lysolécithines. Khả năng này có tác dụng trong môi trường kiềm (đường ruột).
- tác dụng chống loét
- **Các đặc tính dược động học:** Không có dữ liệu.

12. **Quá liều và cách xử trí:** Không có báo cáo về dùng quá liều.

13. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- Không dùng thuốc quá hạn ghi trên hộp thuốc.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

14. Điều kiện bảo quản thuốc:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

15. **Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Laboratoires GRIMBERG SA
ZA des Boutries, rue Vermont
78704 Conflans Sainte Honorine Cedex – PHÁP

Tên, địa chỉ của tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:

Văn phòng đại diện Galien Pharma tại Thành phố Hồ Chí Minh
Tầng 1, số 7, đường Nguyễn Thông, Phường 6, Quận 3, Tp.HCM
ĐT: (08) 39 300 380 – (08) 39 300 661. Fax: (08) 39 300 092



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh