

12/152

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/12/2015

Mẫu nhãn hộp 10 gói x 10 ml : **HAMIGEL - S**  
 Kích thước : 120 x 63 x 40 mm  
 Màu sắc : như mẫu

120 mm

40 mm

Simethicon 80,0 mg  
 Magnesi hydroxyd 800,4 mg  
 Nhóm oxyd 400,0 mg

**HAMIGEL - S**

**HAMIGEL - S**

Nhóm oxyd 400,0 mg  
 Magnesi hydroxyd 800,4 mg  
 Simethicon 80,0 mg

Hộp 10 gói x 10 ml hỗn dịch uống

**HASAN** CITY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
 Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



Số lô SX - Batch No.:  
 NSX - Mfg. Date:  
 HD - Exp. Date:

**HAMIGEL - S**

**Composition**  
 Aluminium hydroxide gel equivalent to Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> ..... 400 mg  
 Magnesium hydroxide ..... 800,4 mg  
 Simethicone emulsion 30% ..... 266,7 mg (Simethicon ..... 80,0 mg)  
 Excipients ..... q.s. 1 sachet (total 70%, glycerin, natri saccharin, pectin, methyl paraben, propyl paraben, methyl paraben, nước tinh khiết)  
 Flavoring ..... caramel flavor, purified water)

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the micrographical leaflet.**  
 Store in a dry place, below 30°C.  
 Manufacturer's specification:  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ THE DIRECTIONS CAREFULLY  
 BEFORE USE!**

**HAMIGEL - S**

Aluminium oxide 400.0 mg  
 Magnesium hydroxide 800.4 mg  
 Simethicone 80.0 mg

10 Sachets x 10 ml oral suspension

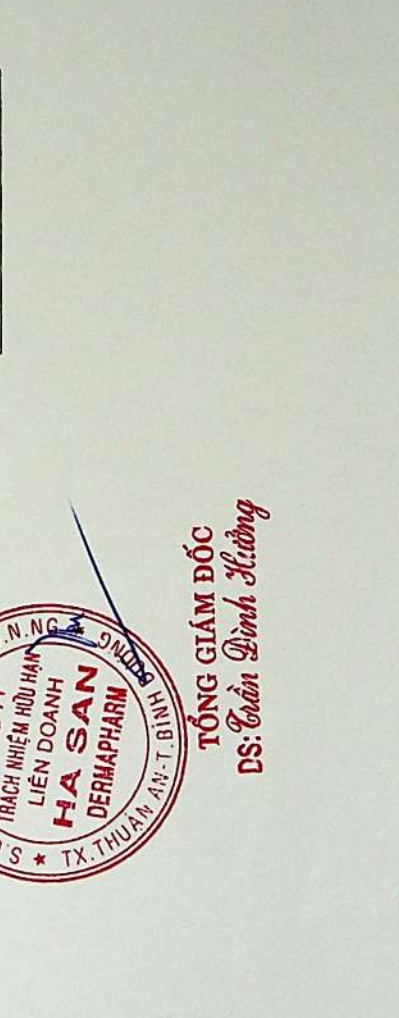
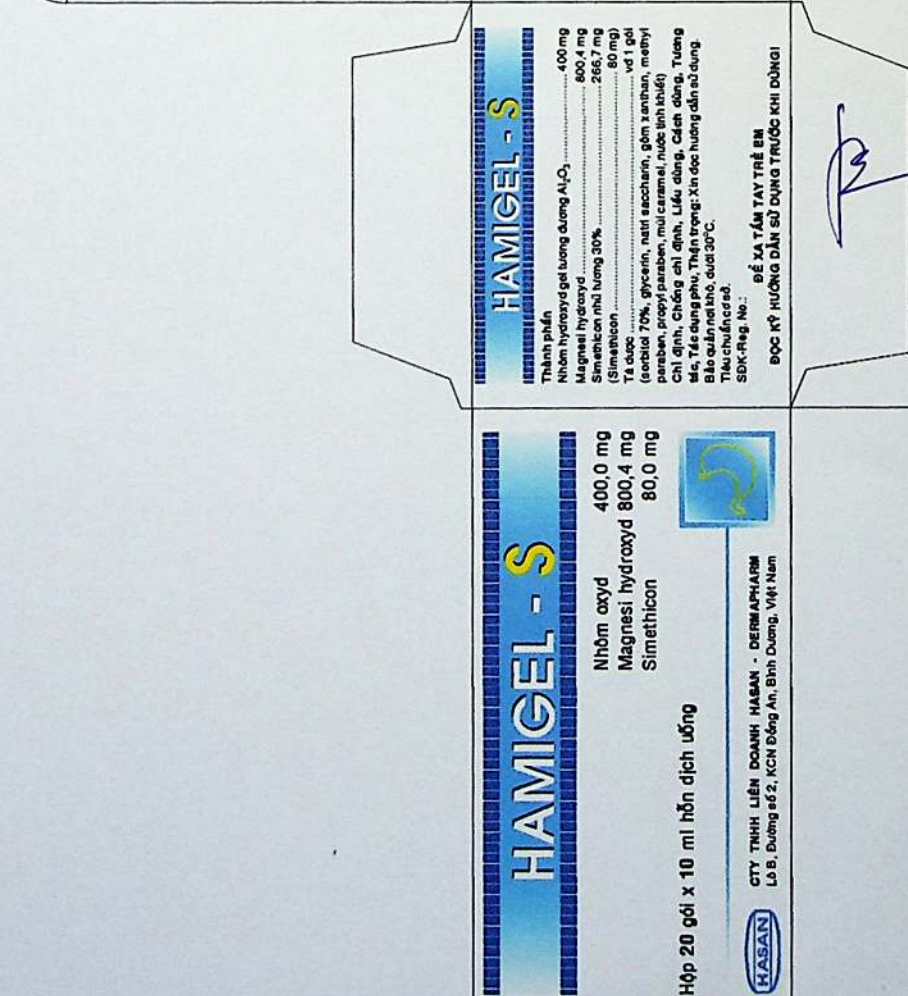
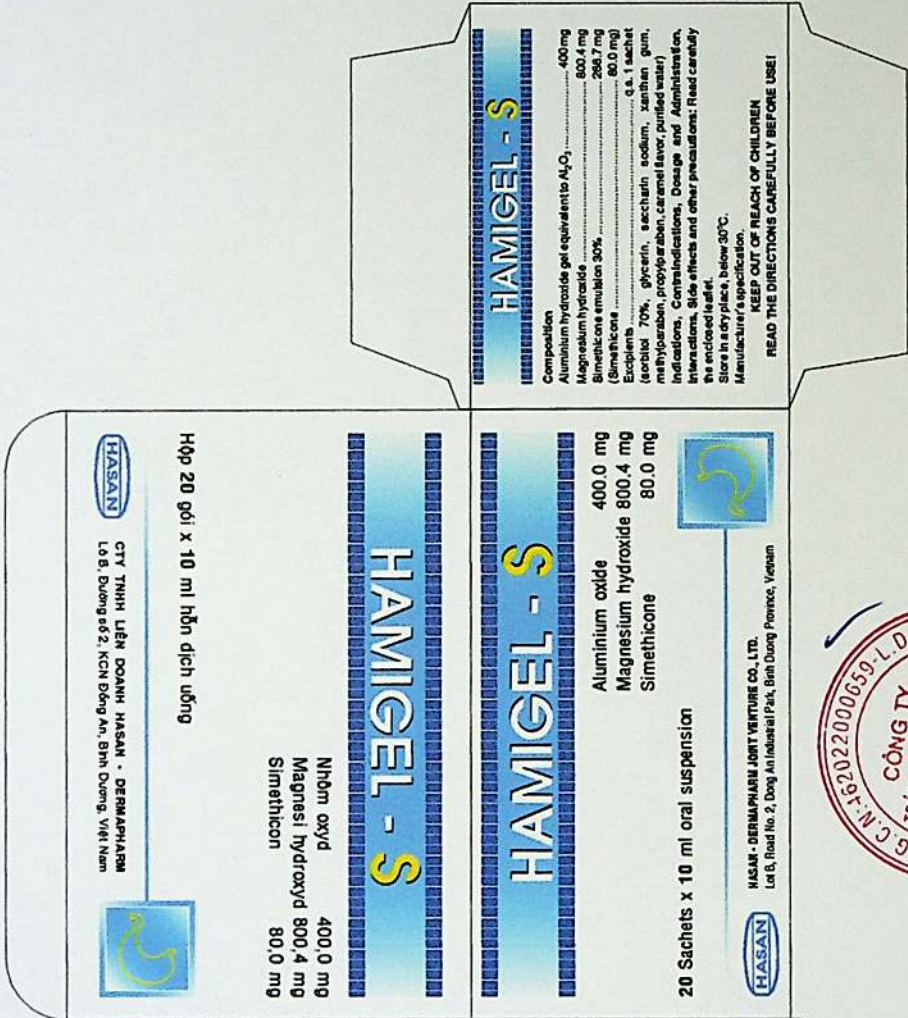
**HASAN** HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
 Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
 DS: Trần Đình Hoàng



Mẫu nhãn hộp 20 gói x gói 10 ml :HAMIGEL - S  
Kích thước : 120 x 63 x 80 mm  
Màu sắc : như mẫu



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
 DS: Trần Đình Hoàng

620  
 CÔNG  
 NH  
 LIÊN  
 A S  
 MAP

BO

Mẫu nhãn hộp 30 gói x gói 10 ml : **HAMIGEL - S**  
Kích thước : 130 x 120 x 63 mm  
Màu sắc : như mẫu

Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống

# HAMIGEL - S

Nhôm oxyd 400,0 mg  
Magnesi hydroxyd 800,4 mg  
Simethicon 80,0 mg

# HAMIGEL - S

Nhôm oxyd 400,0 mg  
Magnesi hydroxyd 800,4 mg  
Simethicon 80,0 mg

Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam



Số lô SX - Batch No.:  
NSX - Mfg. Date:  
HD - Exp. Date:



Thành phần  
Nhôm hydroxyd gel tương đương Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 400 mg  
đóng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xem đọc hướng dẫn sử dụng.  
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Simethicon 80 mg  
Tá dược: 70% glycerin, natri saccharin, gum arabic, methyl paraben, propyl paraben, mli KHI DÙNG!  
BỘ XA TÀI TAY THẮM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# HAMIGEL - S

Hộp 30 gói x 10 ml hỗn dịch uống

Aluminium oxide 400.0 mg  
Magnesium hydroxide 800.4 mg  
Simethicone 80.0 mg

30 Sachets x 10 ml oral suspension



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.  
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam



Composition  
Aluminium hydroxide gel equivalent to Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 400 mg  
and Adjuvants, Preservatives, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.  
Simethicone emulsion 30% 80 mg  
Simethicone 80 mg  
Excipients: 70% glycerin, saccharin sodium, xanthan gum, methylparaben, propylparaben, caramel flavor, purified water)  
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
Store in a dry place, below 30°C.  
4.5.1 sachet  
Manufacturer's specification.  
Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.  
BEFORE USE!

# HAMIGEL - S



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn gói 10 ml : **Hamigel - S**

Kích thước : 114 x 60 mm

Màu sắc : như mẫu

# HAMIGEL - S

Nhôm oxyd 400,0 mg  
Magnesi hydroxyd 800,4 mg  
Simethicon 80,0 mg

Gói 10 ml hỗn dịch uống



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



# HAMIGEL - S

### Thành phần

Nhôm hydroxyd gel tương đương Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>... 400 mg  
Magnesi hydroxyd ..... 800,4 mg  
Simethicon như tương 30% ..... 266,7 mg  
(Simethicon ..... 80 mg)  
Tá dược ..... vd 1 gói

(sorbitol 70%, glycerin, natri saccharin, gồm xanthan, methyl paraben, propyl paraben, mùi caramel, nước tinh khiết)

Số lô SX - HD:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.  
Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XÁTÂM TAY TRẼM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHIDÙNG!**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
*ĐS: Trần Đình Hồng*

*[Handwritten signature]*

DUC... Z... H... Y... 163

140 x 200 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hùng

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

# HAMIGEL - S

Hỗn dịch uống

**Thành phần**

**Hoạt chất:**

- Nhôm hydroxyd gel hỗn dịch 20% tương đương với 400 mg Nhôm oxyd.
- Magnesi hydroxyd hỗn dịch 30% tương đương với 800,4 mg Magnesi hydroxyd.
- Simethicon nhũ tương 30% tương đương với 80 mg Simethicon.

**Tá dược:**

Sorbitol 70%, glycerin, natri saccharin, gôm xanthan, methyl paraben, propyl paraben, mùi caramel, nước tinh khiết.

**Dược lực học**

- Hamigel - S là hỗn hợp cân bằng giữa 2 tác nhân kháng acid Nhôm hydroxyd, Magnesi hydroxyd và chất chống đầy hơi Simethicon.
- Nhôm hydroxyd, Magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid hydroclorid trong dạ dày nhưng không làm giảm tiết acid; làm giảm các triệu chứng dư acid có liên quan đến loét tiêu hóa, viêm dạ dày, viêm thực quản và khó tiêu; ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin, tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dạ dày chậm và có thể gây táo bón trong khi Magnesi hydroxyd tác dụng nhanh và có thể gây tiêu chảy. Sự kết hợp tạo ra tác dụng khởi đầu nhanh và tăng thời gian tác dụng, đồng thời ít có tác dụng phụ.
- Simethicon là một chất có tính trợ bề mặt hóa học và sinh lý. Simethicon có tính phá bọt, tác động lên hệ thống dạ dày – ruột làm giảm sự chướng hơi bằng cách làm giảm sức căng bề mặt của màng bao bọt khí đưa đến vỡ màng, giải phóng khí tích tụ trong đường tiêu hóa qua sự ợ hơi. Simethicon không tham gia vào phản ứng hóa học, không làm thay đổi tính acid của dịch vị, không can thiệp vào các hoạt động tiêu hóa cũng như quá trình hấp thu thức ăn.

**Dược động học**

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydroclorid 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; ở những bệnh nhân suy thận có nguy cơ tích lũy nhôm (đặc biệt trong xương và hệ thần kinh trung ương) và dẫn đến nhiễm độc nhôm. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm phối hợp với phosphat trong thức ăn tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân.

- Magnesi hydroxyd phản ứng tương đối nhanh với acid hydroclorid trong dạ dày tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 30% ion magnesi hấp thu vào ruột non. Trong huyết tương, khoảng 25-30% magnesi gắn với protein. Magnesi được thải trừ qua nước tiểu (phần được hấp thu) và phân (phần không được hấp thu). Lượng nhỏ magnesi phân bố trong sữa mẹ. Magnesi đi qua được nhau thai.
- Simethicon không được hấp thu qua đường tiêu hóa, thải trừ qua phân.

**Chỉ định**

- Làm dịu các triệu chứng trong rối loạn tiêu hóa liên quan đến tăng tiết acid dạ dày: như khó tiêu, ợ chua, nóng bỏng vùng thượng vị.
- Dùng cho các bệnh lý hoặc các tình trạng có sự hình thành và tích tụ hơi nhiều quá mức trong dạ dày-ruột (trướng bụng, đầy hơi, nuốt hơi, ăn không tiêu, hội chứng Roemheld).
- Điều trị hội chứng trào ngược dạ dày – thực quản, tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, viêm thực quản.
- Phòng và điều trị loét, chảy máu dạ dày, tá tràng do stress.

**Liều lượng và cách dùng**

- 1 gói hỗn dịch uống sau bữa ăn 1 – 3 giờ và 1 gói trước khi đi ngủ nếu cần; hoặc khi đau với tổng liều không quá 4 gói/ngày; hoặc theo sự kê toa của bác sĩ.
- Để kháng acid: Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.
- Trong loét dạ dày tá tràng, vì không có mối liên quan giữa hết triệu chứng và lành vết loét, cần uống tiếp tục thuốc kháng acid ít nhất 4 - 6 tuần sau khi hết triệu chứng.
- Lắc kỹ gói thuốc trước khi dùng.

**Chống chỉ định**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



140 x 200 mm

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bệnh nhân suy thận nặng.
- Bệnh nhân suy nhược cơ thể, tiểu sản giật, nhiễm độc kiềm, tăng magneri huyết, giảm phosphat huyết.
- Bệnh nhân đang thẩm tách máu, loét ruột kết, viêm ruột thừa, tắc ruột, hẹp môn vị.
- Trẻ nhỏ dưới 6 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

**Thận trọng**

- Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, phù, xơ gan.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình và nhược cơ.
- Tiêu chảy mạn tính, táo bón, chế độ ăn ít natri, xuất huyết đường tiêu hóa chưa xác định chẩn đoán.
- Người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú (tránh liều cao kéo dài). Theo dõi nhịp tim của thai nhi.
- Có thể gây thiếu phosphat ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat. Tình trạng này có thể khắc phục bằng cách dùng thường xuyên sữa và các chất có phosphat. Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

**Tác dụng phụ**

- Những tác dụng phụ toàn thân hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- Thường gặp: táo bón, tiêu chảy.
- Ít gặp: liều cao gây tắc nghẽn ruột, giảm phosphat huyết.
- Ở những bệnh nhân suy thận mạn tính có thể gây tăng magneri huyết, nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ.

**Quá liều và xử trí**

- Những triệu chứng nghiêm trọng có thể không xảy ra khi quá liều. Ở những bệnh nhân suy thận có thể gây tăng magneri huyết với những triệu chứng như ức chế hô hấp và mất phản xạ gân sâu, buồn nôn, nôn, da ửng đỏ, khát, hạ huyết áp do giãn mạch ngoại vi, chóng mặt, lú lẫn, nói lắp, hoa mắt, yếu cơ bắp, chậm nhịp tim và ngừng tim.
- Điều trị tăng magneri huyết nhẹ bằng cách giảm magneri trong chế độ ăn.
- Tăng magneri huyết nặng: cần hỗ trợ hô hấp và tuần hoàn. Tiêm tĩnh mạch chậm 10-20 ml calci gluconat 10% để đảo ngược tác dụng trên hệ tim mạch và hệ hô hấp. Nếu chức năng thận bình

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

thường, uống đủ nước để tăng độ thanh thải của thận, có thể dùng furosemid. Thẩm tách máu bằng dung dịch thẩm tách không có magneri, hiệu quả trong việc loại bỏ magneri và cần thiết ở những bệnh nhân suy thận hay khi những phương pháp khác không hiệu quả.

**Tương tác thuốc**

- Thuốc kháng acid tương tác với nhiều thuốc khác do làm thay đổi pH dạ dày, thuốc được hấp thu và tạo thành phức hợp không hấp thu. Những tương tác này có thể giảm bằng cách dùng thuốc kháng acid cách thuốc khác 2-3 giờ.
- Nhôm hydroxyd có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc dùng đồng thời như: tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol.
- Sự hấp thu nhôm từ ống tiêu hóa có thể tăng nếu dùng chung với citrat hay acid ascorbic.
- Magneri hydroxyd làm giảm hấp thu tetracyclin và biphosphonat.

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

Thuốc được coi là an toàn cho phụ nữ mang thai và cho con bú nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

**Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc**

Không ảnh hưởng tới khả năng vận hành tàu xe, máy móc.

**Trình bày**

Gói 10 ml hỗn dịch uống. Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, gói nhôm.

**Bảo quản:** Nơi khô, dưới 30°C.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Lưu ý**

Không dùng thuốc quá hạn dùng trên bao bì.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM  
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUQ CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*