

70/970  
BSL2

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

Lần đầu:.....17/12/2015.....

*Ph*

<b>OVALGEL chewable tablets</b>		<p><b>Tên thuốc:</b> OVALGEL chewable tablets</p> <p>Chai 100 viên nén nhai hình tròn, một lớp màu hồng, một lớp màu trắng.</p> <p>Mỗi viên chứa:</p> <p>Dimethicon.....20.0mg</p> <p>Gel nhôm hydroxid khô.....200.0mg</p> <p>Magnesi hydroxid.....200.0mg</p> <p>Số đăng ký, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng: xem Visa No., Lot No., MFG.Date, EXP.Date trên bao bì.</p> <p>Xuất xứ: Đài Loan</p> <p>Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C</p> <p>Đã xa tầm tay trẻ em</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>DNNK:</p>
<p><b>[INDICATIONS]</b> Please see insert paper</p> <p><b>[COMPOSITION]</b> Each tablet contains:</p> <p><b>[QUALITY SPECIFICATION]</b> In house</p> <p>KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE INSTRUCTION BEFORE USING</p>	<p>Dimethicone.....20.0 mg</p> <p>Dried aluminum hydroxide gel 200.0 mg</p> <p>Magnesium hydroxide..... 200.0 mg</p> <p style="text-align: right;">100 tabs</p>	<p><b>[DOSAGE &amp; ADMINISTRATION]:</b> <b>[CONTRAINDICATIONS]:</b> Please see insert paper</p> <p><b>[STORAGE]</b> Store in a cool and dry place, below 30°C, protect from light.</p> <p>Visa No: Lot No.: MFG.Date: EXP.Date:</p>
<p>Sản xuất bởi:</p> <p> FU YUAN CHEMICAL &amp; PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.95-1, Da'an Rd., Ruofang Dist., New Taipei City 224, DN, Loan</p>		

**GIÁM ĐỐC**  
*Lương Văn Quý*

Tờ hướng dẫn sử dụng

**Ovalgel chewable tablets**

(Dimethicon, gel nhôm hydroxid khô và magnesi hydroxid)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

**Tên thuốc:** Ovalgel chewable tablets

**Thành phần:** Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Dimethicon.....20 mg

Gel nhôm hydroxid khô.....200 mg

Magnesi hydroxid.....200 mg

Tá dược: Tinh bột khoai tây, sucrose, magnesi stearat, talc, menthol, natri saccharin, bột dâu tây, tinh bột natri glycolat, erythrosin red no.3, natri cyclamat, cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat.

**Dạng bào chế:** Viên nén nhai.

**Quy cách đóng gói:** 100 viên nén nhai/chai

**Đặc tính dược lực học:**

- *Gel nhôm hydroxid khô:*

Nhôm hydroxid có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxid 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 rất 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. 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.

Nhôm hydroxid thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón.

Gel nhôm - magnesi hydroxid 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.

- *Dimethicon là một chất chống đầy hơi thứ phát do đặc tính ngăn tạo bọt của nó.*

Chất ngăn tạo bọt bám trên bề mặt của chất lỏng, tạo 1 màng có sức căng bề mặt thấp và do đó làm vỡ các bóng bọt. Dimethicon làm các bóng khí ở niêm dịch kết tụ lại và bị loại bỏ ra ngoài.

Dimethicon được dùng như một chất phụ trợ trong điều trị triệu chứng của đầy hơi, sưng phồng dạ dày chứng năng và đau tức bụng do đầy hơi sau phẫu thuật. Dùng đơn lẻ, thuốc làm giảm những triệu chứng thường gặp do khí, bao gồm dạ dày ruột bị sưng phồng, chèn ép, đầy, khó chịu. Dimethicon cũng được chỉ định cho nội soi dạ dày để tăng tầm nhìn và trong chụp X-quang ruột non để làm giảm bóng khí.

*ps*



*- Magnesi hydroxid:*

Các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ 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 hóa. 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.

Các magnesi antacid còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

**Dược động học:**

*- Gel nhôm hydroxid khó:*

Nhôm hydroxid 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. 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.

*- Dimethicon*

Dimethicon là 1 chất trơ về mặt sinh lý, nó không hấp thu qua bộ máy tiêu hóa, cũng không ngăn cản các chất tiết của dạ dày hay sự hấp thu chất dinh dưỡng. Khi dùng qua đường uống, thuốc được bài tiết ở dạng không chuyển hóa qua phân.

*- Magnesi hydroxid:*

Magnesi hydroxid và magnesi oxid phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và nước, magnesi carbonat thì tạo thành carbon dioxid, còn magnesi trisilicat thì phản ứng chậm hơn, cũng tạo thành magnesi clorid, silic dioxid, 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 hydroxid nào mà chưa chuyển hóa thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

**Chỉ định:**

Làm giảm triệu chứng khó chịu dạ dày hoặc ợ nóng, và các tình trạng tăng tiết dịch vị của dạ dày và loét tá tràng, viêm dạ dày, viêm thực quản.

Rối loạn tiêu hóa, chán ăn, khó tiêu, đầy hơi, trướng bụng, căng tức bụng do đầy hơi.

**Liều lượng và cách dùng:**

Người lớn và trẻ trên 12 tuổi: 2 viên x 2 lần mỗi ngày trước bữa ăn. Nhai kỹ trước khi nuốt.

Trẻ em 6-12 tuổi: 1 viên mỗi ngày trước bữa ăn. Nhai kỹ trước khi nuốt

Với trẻ dưới 6 tuổi: Không dùng thuốc **Ovalgel chewable tablets** với nhóm bệnh nhân này.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

PS

Bệnh nhân có triệu chứng viêm ruột thừa vì thuốc này có thể làm tăng nguy cơ thủng hoặc vỡ ra do tác dụng táo bón hoặc tẩy xổ của thuốc.

Bệnh nhân giảm phospho máu.

Bệnh nhân suy chức năng thận nặng do tăng nguy cơ tăng magnesi huyết.

**Thận trọng:**

Cần phải tiến hành chẩn đoán đầy đủ. Nên lưu ý những bệnh nhân có khối u đường tiêu hóa dẫn tới tình trạng khó tiêu tái diễn. Những bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình nên theo dõi cẩn thận vì có thể làm tăng nguy cơ tăng magnesi huyết.

Những bệnh nhân suy thận mạn tính, tăng aluminum huyết có thể xảy ra.

Hạ phospho huyết có thể xảy ra khi dùng thời gian dài hoặc liều cao kháng acid chứa nhôm (trừ nhôm phosphat) đặc biệt ở những bệnh nhân không cung cấp đủ phospho.

Bệnh nhân có rối loạn dạ dày, đau dạ dày mạn tính hoặc ợ nóng, hoặc loét tiêu hóa nên đi khám bác sĩ, không nên tự dùng thuốc.

**Tác dụng phụ:**

Các thuốc kháng acid có chứa magnesi có thể gây tiêu chảy. Các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể gây táo bón. Ở thuốc này, hai tác động này sẽ cân bằng lẫn nhau và không gây những tác dụng phụ liên quan đến ống tiêu hóa.

Chưa có báo cáo nào về tác dụng phụ của dimethicon, tuy nhiên nếu gặp bất kỳ triệu chứng bất thường nào khi dùng thuốc như dị ứng, mẫn ngứa, phát ban, khó thở...thì hãy dừng thuốc hoặc tham khảo ý kiến bác sĩ.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc*

**Tương tác thuốc:**

Thuốc này có thể làm giảm sự hấp thu của một số thuốc khi dùng đồng thời như tetracyclin, thuốc kháng muscarin, diazepam, cimetidin, digoxin, các chế phẩm chứa sắt, INH, phenothiazin, các vitamin tan trong nước.

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

Không nên dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này trừ khi có sự hướng dẫn của thầy thuốc.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng

**Quá liều:**

Thuốc có chứa magnesi nên có thể gây tiêu chảy khi dùng quá liều. Triệu chứng này sẽ giảm khi ngừng thuốc. Ngoài ra chưa có báo cáo các triệu chứng nghiêm trọng khi quá liều thuốc.

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

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

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**Fu Yuan Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd.**

No 95-1, Daliao Rd., Ruifang Dist., New Taipei City 224, Đài Loan.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

*Pz*