

2457/141

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM  
TV PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----ooOoo-----

### MẪU NHÃN THUỐC HỖN DỊCH UỐNG **Aluphagel**

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 10 / 9 / 2013

#### I. MẪU NHÃN GÓI:

GMP -WHO

# Aluphagel

Aluminium phosphat gel 20%...12.38g




Gói 20g  
hỗn dịch uống

**Công thức:**  
- Aluminium phosphat gel 20%..... 12.38g  
- Tá dược vừa đủ..... 20g

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng, các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCP.

**Chú ý dùng quá liều chỉ định.**

Số lô SX: \_\_\_\_\_  
Ngày SX: \_\_\_\_\_  
HD : \_\_\_\_\_

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM  
27 - Điện Biên Phủ - P.8 - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh



By



II. MẪU NHÃN HỘP:



**Aluphagel**  
Aluminium phosphat gel 20%.....12.38g

GMP -WHO  
**Aluphagel**  
Aluminium phosphat gel 20%.....12.38g

**Composition:**  
Aluminium phosphat gel 20% ..... 12,38 g  
Excipients ..... 1,20 g

**Indications, contra - indications, dosage-administration, other informations:** See the insert leaflet.  
Store in dry place, below 30°C, protect from light.

**Specification: Manufacturer's**

Read the package insert carefully before use.  
Keep out of reach of children.



Hộp 20 gói x 20g  
hỗn dịch uống

Box of 20 sachets x  
20g suspension

**Cảng Dược:**  
Aluminium phosphat gel 20% ..... 12,38 g  
Tá dược v.d ..... 20 g

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng-liều dùng, các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng  
**Bảo quản:** nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCSB.

Số N lý hướng dẫn sử dụng trong bao bì  
Số N 15m tay cầm trẻ em.

Số N  
Số N SX  
Ngày SX  
HD

Dược T Y Cổ Phần Dược Phẩm T Y PHARM  
ĐP - Đôn Kê Mã - TP - TP Hồ Chí Minh - Địa Chỉ Liên Hệ

IV. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Mặt 1

Mặt 2

# Aluphagel

Aluminum phosphat 20%

**CÔNG THỨC:** Mỗi gói thuốc bột 3,6g chứa:  
- Nhôm phosphat gel (20% AlPO<sub>4</sub>) 12,38 g (tương ứng 2,476g AlPO<sub>4</sub>)  
- Tá dược: (Wipazin, Nipazol, Pectin, Agar, Calcium sulfate 2H<sub>2</sub>O, Sorbitol, Tinh dầu cam) vừa đủ 20g

**TRÌNH BÀY:**

- Gói 20g, hộp 20 gói.

**ĐƯỢC LỰC HỌC:**

- Nhôm phosphat là thuốc kháng acid dịch dạ dày dưới dạng gel nhôm phosphat có tác dụng làm giảm acid dịch vị nhưng không gây trung hòa, tẩm liến nhanh ở viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài.

**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- Bình thường Aluminium phosphat không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid - kiềm của cơ thể. Aluminium phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phần ứng với acid hydrochloric để tạo thành nhôm clorid và nước. Ngoài ra tạo nhôm clorid, nhôm phosphat còn tạo acid phosphoric.

- Hấp thu: Khoảng 17 - 30% lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng được đào thải qua thận, đối với người có chức năng thận bình thường.

- Thải trừ: Aluminium phosphat không được hấp thu sẽ đào thải qua phân.

**CHỈ ĐỊNH:**

- Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp và mạn tính.  
- Loét dạ dày - tá tràng. Các hội chứng thối acid như rất bỏng, ợ chua, cảm giác tức.

- Biến chứng của thoát vị cơ hoành, viêm đại tràng (bệnh Crohn).  
- Ngộ độc các chất acide, kiềm hay các chất ăn mòn gây xuất huyết.

- Các rối loạn của dạ dày do thuốc, do sai chế độ ăn hoặc sau khi dùng quá nhiều nicotin, cafe, kẹo, hoặc thức ăn có quá nhiều gia vị.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Người có bệnh thận nặng.

**TÁC DỤNG NGOẠI Ý:**

- Thường gặp: Táo bón, nhất là ở những bệnh nhân ốm nằm liệt giường, bệnh nhân cao tuổi. Nên uống nhiều nước trong những trường hợp này.  
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**THẬN TRỌNG KHI DÙNG:**

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.  
- Nếu các triệu chứng không mất đi sau 07 ngày.  
- Người bệnh đang có kèm theo sốt hoặc nôn ói.

- Người bệnh đang ăn kiêng kali phải tính lượng kali trong Aluphagel khi tính toán lượng kali sử dụng mỗi ngày.  
\* **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú:**  
- Aluphagel được coi là an toàn cho phụ nữ có thai, cần tránh dùng liều dài liều cao.  
- Mặc dù một lượng nhỏ nhôm được thải trừ qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ. Cần thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.  
\* **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**  
- Chưa có báo cáo. Thuốc không ảnh hưởng khi dùng ở người lái xe và vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

**Thận trọng khi phối hợp:**  
- Aluphagel có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc. Nên uống cách xa các thuốc khác 1 - 2 giờ trước hoặc sau khi dùng Aluphagel.

- Aluphagel tạo phức với Tetracyclin, đồng thời làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, Indomethacin, Muối sắt, Isoniazid, Clofazepam, Naproxen.  
- Aluphagel làm tăng hấp thu Dicumarol, Pseudoephedrin, Diazepam, đồng thời làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là base yếu (Amphetamin, Quinidin).

- Chưa có thông tin về tương tác của thuốc là acid yếu (Aspirin).  
- **Lactose:** Chứa sự acide hóa phân. Không phối hợp trong trường hợp bị bệnh nào do sự acide hóa phân.

- **Salicat:** Không bài tiết các salicylate qua thận do kiềm hóa nước tiểu.  
**CHỈ ĐỊNH DÙNG:**  
- Uống giữa các bữa ăn hoặc khi xuất hiện cơn đau. Dùng ngay khi bắt đầu cơn đau.

- Uống sau khi dùng của bác sĩ hoặc theo liều sau:  
Người lớn:  
Liều dùng: 1 - 2 gói, ngày uống 2 - 3 lần. Không nên dùng quá 6 gói/ngày.

- Trẻ em:  
Liều dùng: 1/2 gói, ngày uống 2 - 3 lần. Không nên dùng quá 3 gói/ngày.  
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng: Uống 1 - 2 gói sau bữa ăn hay ngay khi có cơn đau.

**SỬ DỤNG QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**  
- Với liều như trên, chưa thấy xảy ra triệu chứng quá liều.  
**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NHI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ANH SÁNG**  
**ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM**  
**TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TCCS**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**  
27 - Điện Biên Phủ - P.9 - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh  
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239

Trà Vinh, ngày 25 tháng 4 năm 2012  
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**  
M.S.D.N: 2100274072-C.A  
TRÀ VINH - T. TRÀ VINH

ĐS. BUI VĂN TÔNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**  
M.S.D.N: 2100274072-C.A  
TRÀ VINH - T. TRÀ VINH