

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

ĐN-35005 RS2

15/8/161

Sachets 10g oral suspension DOTIOCO EACH SACHET OF 10g CONTAINS: Dried Aluminium hydroxide equivalent to aluminium oxide.....200mg. Magnesium hydroxide.....400mg Excipient q.s.....per 1 sachet Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet Specification: In-house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read leaflet carefully before use Keep out of reach of children SEPTEMBER 23[®] CORPORATION GMP · WHO	Gói 10g Hỗn dịch uống Nhôm hydroxyd khô tương ứng nhôm oxyd.....200mg Magnesi hydroxyd.....400mg Tá dược vừa đủ.....1 gói Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Đề xa tầm tay trẻ em CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9 ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM GMP · WHO
--	---

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

Dried Aluminium hydroxide equivalent to
aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide.....400mg
Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Hộp 10 gói x 10g hỗn dịch uống

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Gói 10g



GMP - WHO

DOTIOCO

MỖI GÓI 10g CHỨA:

Nhôm hydroxyd khô tương ứng
nhôm oxyd.....200mg
Magnesi hydroxyd.....400mg
Tá được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

Box of 10 sachets x 10g oral suspension

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Sachet of 10g



WHO - GMP

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

Dried Aluminium hydroxide equivalent to
aluminium oxide.....200mg

Magnesium hydroxide.....400mg

Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Hộp 20 gói x 10g hỗn dịch uống

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Gói 10g



GMP - WHO

DOTIOCO

MỖI GÓI 10g CHỨA:

Nhôm hydroxyd khô tương ứng

nhôm oxyd.....200mg

Magnesi hydroxyd.....400mg

Tá được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

Box of 20 sachets x 10g oral suspension

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Sachet of 10g



WHO - GMP

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO

EACH SACHET OF 10g CONTAINS:

Dried Aluminium hydroxide equivalent to
aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide.....400mg
Excipient q.s.....per 1 sachet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Hộp 30 gói x 10g hỗn dịch uống

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Gói 10g



GMP - WHO

DOTIOCO

MỖI GÓI 10g CHỨA:

Nhôm hydroxyd khô tương ứng
nhôm oxyd.....200mg
Magnesi hydroxyd.....400mg
Tá được vừa đủ.....1 gói

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

Box of 30 sachets x 10g oral suspension

DOTIOCO

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

Sachet of 10g



WHO - GMP

CTY CP 23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

Aluminium oxide.....200mg
Magnesium hydroxide...400mg

DOTIOCO



DOTIOCO

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói chứa :

Nhôm hydroxyd khô:

Tương ứng Nhôm oxyd 200 mg

Magnesi hydroxyd 400 mg

Tá dược : Dimethicone, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (Cremofor RH40), Sodium carboxy methyl cellulose (Na CMC), Xanthan gum, Povidone (PVP) K30, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Acesulfam potassium, Sorbitol lỏng (D - Glucitol), Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Hương sữa, Nước tinh khiết.

Dược lực học :

Nhôm hydroxyd: Có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhưng 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 protein 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 clohydric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước.

Magnesi hydroxyd: Là thuốc kháng acid, có tác dụng nhuận tràng. 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 nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

Dược động học :

Nhôm hydroxyd: Sau khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng với acid hydroclorid 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. 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 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, làm liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với cimetidin.

Magnesi hydroxyd: Sau khi uống magnesi hydroxyd phản ứng với hydrocloric 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.

Quy cách đóng gói :

Gói 10g, hộp 10 gói, hộp 20 gói và hộp 30 gói.

Chỉ định :

Trị chứng tăng acid dạ dày làm loét dạ dày, tá tràng.

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).

Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

Phòng chứng xuất huyết tiêu hóa.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng : Dùng uống. Ở người loét dạ dày hoặc tá tràng không có biến chứng, cho uống thuốc 1 - 3 giờ sau khi ăn và lúc đi ngủ. Một đợt dùng thuốc trong khoảng từ 4 - 6 tuần hoặc tới khi vết loét liền.

Liều dùng :

Người lớn: 1-2 gói (10 g), uống 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em trên 6 tuổi: ½ - 1 gói (10 g), 3 lần mỗi ngày.

Chống chỉ định :

Các trường hợp mắc cảm với các antacid chứa magnesi và với nhôm hydroxyd.

Suy chức năng thận nặng do có nguy cơ tăng magnesi máu.

Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết và nguy cơ nhiễm độc nhôm), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.
Giảm phosphat máu.

Thận trọng:

Thuốc có thể làm tăng phosphat máu: Cùng với chế độ ăn ít phosphat. Tuy nhiên, dùng thuốc kháng acid chứa nhôm dễ làm chất gắn với phosphat (nhằm loại phosphat) có thể dẫn đến nhiễm độc nhôm ở người suy thận. Cần kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

Các antacid chứa magnesi hydroxyd thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình, khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.

Ở người bệnh suy thận nặng đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các magnesi antacid cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.

Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn. Cần thận trọng về tương tác thuốc.

Trong thuốc có chứa tá dược Methylparaben, Propylparaben có thể gây dị ứng, co thắt phế quản. Tá dược Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (Cremofor RH40) có thể gây đau bụng và tiêu chảy nên cần thận trọng khi sử dụng.

Tương tác thuốc :

Thuốc có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc khác do đó làm giảm nồng độ của các thuốc khác. Khi 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 hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng.

Các thuốc bị tăng tác dụng khi dùng chung với DOTIOCO: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp, ADR > 1/100

Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng, miệng đắng chát, ỉa chảy khi dùng quá liều.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Nhuễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Quá liều và xử trí :

Quá liều : Quá liều gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hoà tan trên đường ruột cần phải ngưng dùng thuốc.

Cách xử trí : Nếu tiêu chảy kéo dài do uống quá liều, cần phải uống nước bổ sung, và chuyển bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất để truyền dung dịch bù nước.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe :

Thuốc không gây ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

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

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc :



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



PHẠM THANH HÙNG

1. Tên sản phẩm: DOTIOCO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Nhôm hydroxyd khô
Tương ứng Nhôm oxyd200 mg
- Magnesi hydroxyd400 mg
- *Tá dược:* Dimethicone, Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (Cremofor RH40), Sodium carboxy methyl cellulose (Na CMC), Xanthan gum, Povidone (PVP) K30, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Acesulfam potassium, Sorbitol lỏng (D - Glucitol), Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Hương sữa, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch sệt, màu trắng hoặc trắng ngà, hương sữa

4. Quy cách đóng gói :

- Gói 10g, hộp 10 gói, hộp 20 gói và hộp 30 gói.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Trị chứng tăng acid dạ dày làm loét dạ dày, tá tràng.
- Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).
- Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.
- Phòng chứng xuất huyết tiêu hóa.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng : Dùng uống. Ở người loét dạ dày hoặc tá tràng không có biến chứng, cho uống thuốc 1 - 3 giờ sau khi ăn và lúc đi ngủ. Một đợt dùng thuốc trong khoảng từ 4 - 6 tuần hoặc tới khi vết loét liền.

Liều dùng :

- Người lớn: 1-2 gói (10 g), uống 3 lần mỗi ngày.
- Trẻ em trên 6 tuổi: ½ - 1 gói (10 g), 3 lần mỗi ngày.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Các trường hợp mẫn cảm với các antacid chứa magnesi và với nhôm hydroxyd.
- Suy chức năng thận nặng do có nguy cơ tăng magnesi máu.
- Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết và nguy cơ nhiễm độc nhôm), đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận.
- Giảm phosphat máu.

8. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng, miệng đắng chát, ỉa chảy khi dùng quá liều.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

- Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.
- Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

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

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc khác do đó làm giảm nồng độ của các thuốc khác. Khi 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 hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác, khi dùng phối hợp hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hoá, hoặc do có sự gắn kết với chúng.
- Các thuốc bị tăng tác dụng khi dùng chung với DOTIOCO: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ).

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Nếu bạn quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra, bỏ qua liều đã quên nếu gần thời gian cho liều kế tiếp. Và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm. Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều lãng quên.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Quá liều gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hoà tan trên đường ruột cần phải ngưng dùng thuốc.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Nếu tiêu chảy kéo dài do uống quá liều, cần phải uống nước bổ sung, và chuyển bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất để truyền dung dịch bù nước.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Thuốc có thể làm tăng phosphat máu: Cùng với chế độ ăn ít phosphat. Tuy nhiên, dùng thuốc kháng acid chứa nhôm để làm chất gắn với phosphat (nhằm loại phosphat) có thể dẫn đến nhiễm độc nhôm ở người suy thận. Cần kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.
- Các antacid chứa magnesi hydroxyd thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình, khi dùng liều nhắc lại sẽ gây ỉa chảy nên thường gây mất thăng bằng thể dịch và điện giải.
- Ở người bệnh suy thận nặng đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các magnesi antacid cho người suy thận. Khi dùng các chế phẩm antacid chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.
- Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.
- Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón và phân rắn. Cần thận trọng về tương tác thuốc.
- Trong thuốc có chứa tá dược Methylparaben, Propylparaben có thể gây dị ứng, co thắt phế quản. Tá dược Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil (Cremofor RH40) có thể gây đau bụng và tiêu chảy nên cần thận trọng khi sử dụng.
- Phụ nữ có thai và cho con bú: Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao, kéo dài cho phụ nữ mang thai, nuôi con bú. Mặc dù một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
- Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe : Thuốc không gây ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- 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 hoặc dược sĩ

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

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUỘC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng Giám Đốc



PHẠM THANH HÙNG