



## MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 20 gói  
2 - Mẫu nhãn túi chứa 10 gam hỗn dịch thuốc

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

### HỖN DỊCH THUỐC

**Antilox**  
**Forte**

- Magnesi hydroxyd 800 mg
- Nhôm hydroxyd 800 mg
- Simethicon 100 mg

10 g



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

Công thức (cho một gói):  
 Magnesi hydroxyd.....800 mg  
 Nhôm hydroxyd.....800 mg  
 Simethicon.....100 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 gói 10 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ  
định - thận trọng - Tác dụng phụ và các thông  
tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSO kèm theo.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

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

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG  
MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

ĐÉ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐÓC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN CỦA  
BÁC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI  
TRÊN HỘP

Sản xuất tại:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
 Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. HCM

Số lô SX:  
 Ngày SX:  
 Han dùng:

### HỖN DỊCH THUỐC

**Antilox**  
**Forte**

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản:  
 Nơi khô ráo, nhiệt độ ≤ 30°C, tránh ánh sáng.  
 SĐK: .....

Tiêu chuẩn: TCCS

Địa chỉ:  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
 Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. HCM

Để ôi bắc  
(Batch no):  
Ngày SX:  
(Mfg. date)  
Hạn dùng:  
(Exp. date)

### HỖN DỊCH THUỐC

**Antilox**  
**Forte**

- Magnesi hydroxyd 800 mg
- Nhôm hydroxyd 800 mg
- Simethicon 100 mg

AN THIEN PHARMA  
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
 314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

20 gói x 10 g

### HỖN DỊCH THUỐC

**Antilox**  
**Forte**

Công thức (cho một gói):  
 Magnesi hydroxyd.....800 mg  
 Nhôm hydroxyd.....800 mg  
 Simethicon.....100 mg  
 Tá dược vừa đủ 1 gói 10 g

Chỉ định - Liều dùng và cách dùng - Chống chỉ  
định - thận trọng - Tác dụng phụ và các thông  
tin chi tiết khác: Xin xem trên tờ HDSO kèm theo

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG  
MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ  
DỤNG THUỐC.

ĐÉ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐÓC KÝ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN  
CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG  
GHI TRÊN HỘP

### ORAL SUSPENSION

**Antilox**  
**Forte**

- Magnesium hydroxide 800 mg
- Aluminum hydroxide 800 mg
- Simethicone 100 mg

AN THIEN PHARMA  
 AN THIEN PHARMACEUTICAL CORPORATION  
 314 Bong Sao Street, Ward 5, District 8, HCMC

20 Sachets x 10 g

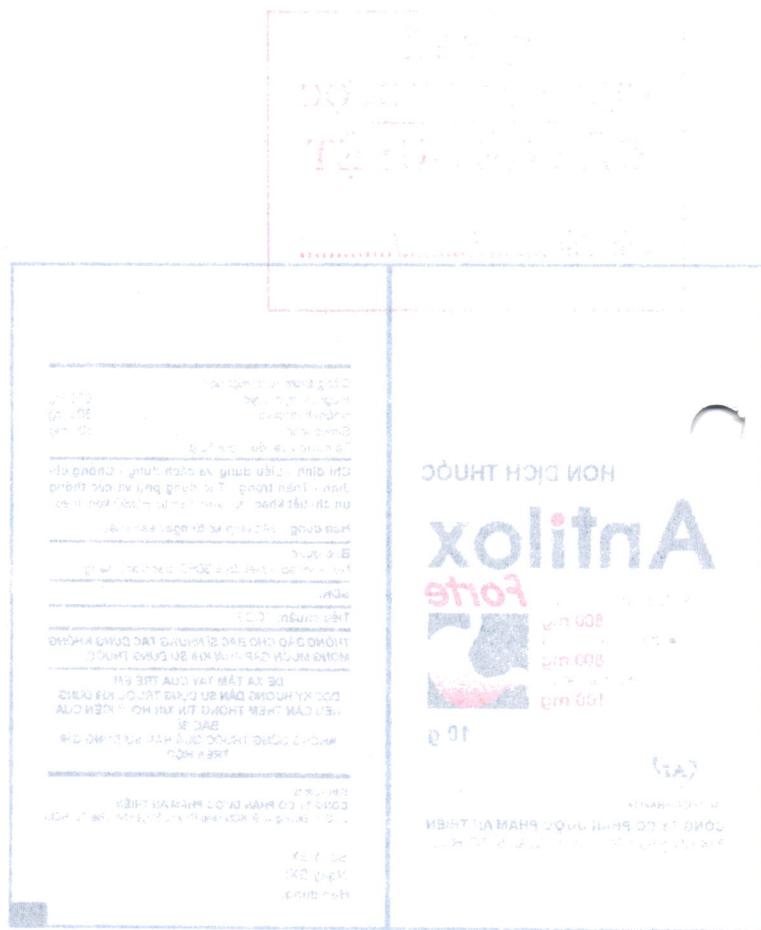
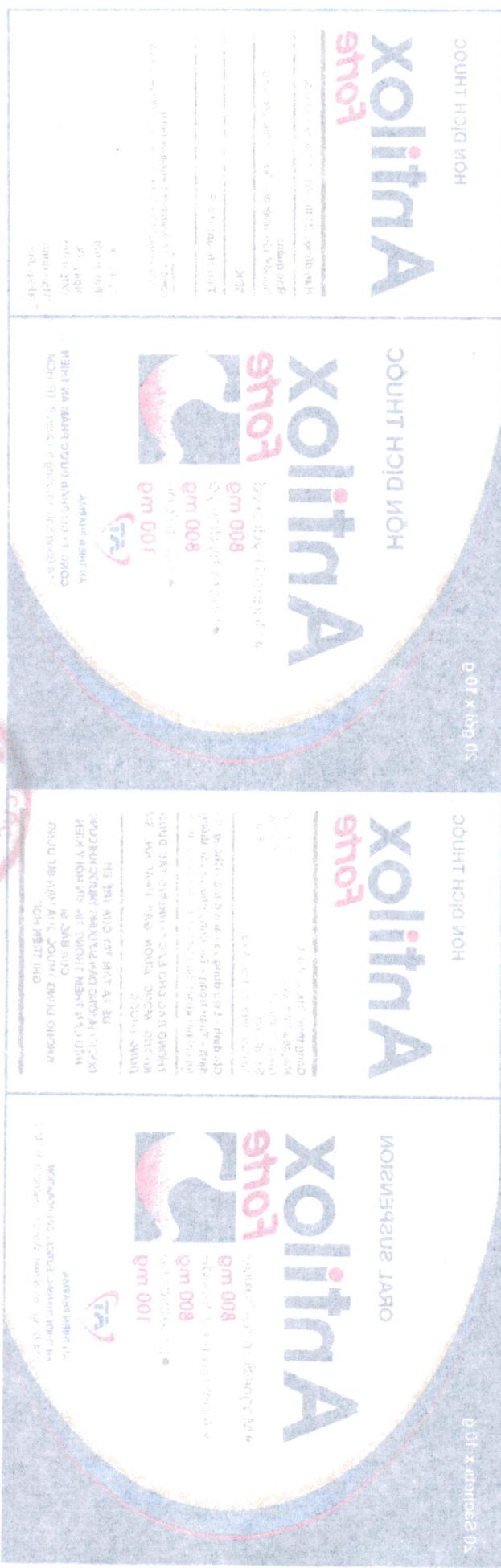
GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY  
 CÔNG TY CỔ PHẦN  
 DƯỢC PHẨM  
 AN THIÊN  
 Ds. Phạm Thiện Thuận





## MẪU NHÃN HỘP XIN ĐĂNG KÝ

A - Mẫu nhãn tem nhãn hộp chứa 10 gашин тонн дипломатиче



NAM ÁNH CÔNG TY  
LÝ THIẾP TÙNG  
Địa chỉ: Số 100  
Thôn Nhị  
Xã Phù Ninh  
Huyện Phù Ninh  
Tỉnh Phú Thọ  
Điện thoại: 0987 654 321



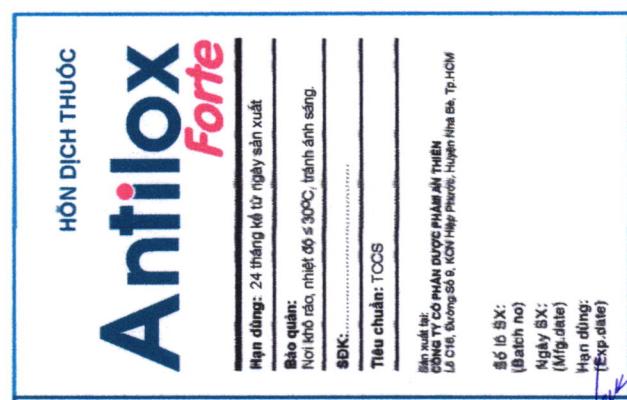
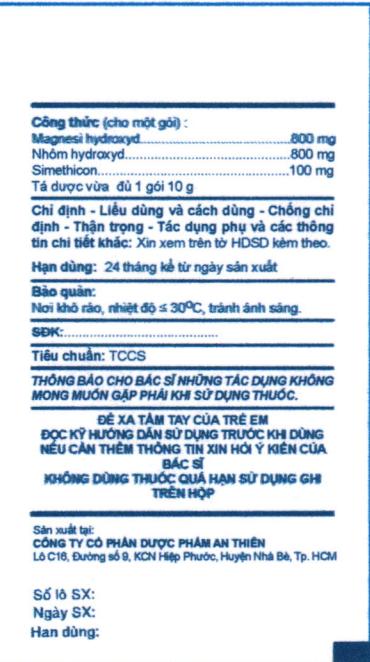
AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIỆN  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. HCM

<https://trungtamthuoc.com/>

## MẪU NHÃN, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

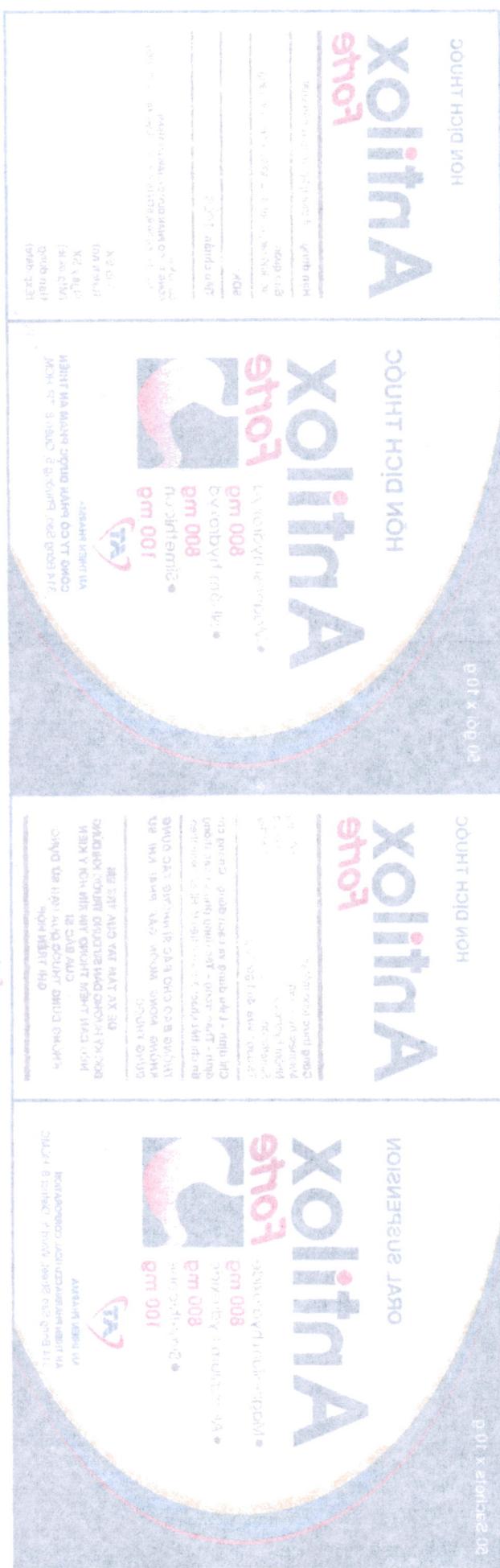
- 1 - Mẫu nhãn hộp chứa 50 gói
- 2 - Mẫu nhãn túi chứa 10 gam hỗn dịch thuốc





MÃU NHÃN HỘ KHẨU

iòg 06 sùidh qöt nàidh uAM - t  
misq 01 sùidh iöt nàidh uAM - S



# TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

## Hỗn dịch thuốc ANTILOX forte

-0-

### **HỖN DỊCH THUỐC ANTILOX forte**

**Công thức** (cho một gói) :

Magnesi hydroxyd	800 mg
Nhôm hydroxyd	800 mg
(Dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô)	1000 mg
Simethicon	100 mg
(Dưới dạng simethicon nhũ dịch 30%)	333,33 mg
Tá dược vừa đủ	1 gói 10 g
(Cremophor RH40, HPMC 615, PVP K30, PEG 6000, Aerosil, Sucralose, Sorbitol 70%, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylene glycol, Hương dầu, Nước tinh khiết)	

**Các đặc tính được lý:**

Dược lực học:

Nhôm hydroxyd:

- Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhôm calci và magnesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rõ 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 protid 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.

- 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.

Magnesi hydroxyd:

- Magnesi hydroxyd tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đậm 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. 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.

Simethicon:

- Simethicon có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi, khiến cho chúng kết hợp lại. Simethicon dùng kết hợp với magnesi hydroxyd và nhôm hydroxyd để làm giảm các triệu chứng đau do dư thừa hơi trong đường tiêu hóa.

Dược động học:

- Thuốc hầu như không hấp thu và không ảnh hưởng đến cân bằng acid – base của cơ thể.

Nhôm hydroxyd:

- 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.

Magnesi hydroxyd:

- Magnesium hydroxyd phản ứng với acid hydrochloric 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 hóa thành magnesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Simethicon:

- Simethicon là chất trơ về mặt sinh lý học, hầu như không hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất béo đường. Sau khi uống, simethicon được bài tiết ở dạng không đổi vào phân. Simethicon có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi, khiến cho chúng kết hợp lại. Simethicon dùng kết hợp với magnesi hydroxyd và nhôm hydroxyd để làm giảm các triệu chứng đau do dư thừa hơi trong đường tiêu hóa.

**Chỉ định:**

- Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày - thực quản.

**Liều dùng :**

- Người lớn: 1 gói × 2 – 3 lần/ ngày.
- Trẻ em 7 – 15 tuổi: ½ - 1 gói × 2 lần/ ngày.

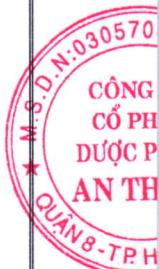
Uống lúc đói hoặc sau khi ăn 30 phút đến 2 tiếng, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

**Chống chỉ định:**

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi máu).
- Giảm phosphat máu.
- Trẻ em < 7 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và/hoặc nguy cơ tăng magnesi huyệt, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

**Thận trọng:**

- 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.
- Kiểm tra dinh ký nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.
- Tá dược có sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn điều trị về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose – galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose – isomaltase không nên sử dụng thuốc này.





**Thời kỳ mang thai và cho con bú:**

- Thời kỳ mang thai: Tránh dùng liều cao kéo dài.
- Thời kỳ cho con bú: Một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ

**Tác dụng không mong muốn:**

- Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhô 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. Thường gặp nhất là táo bón, tiêu chảy.
- Các phản ứng dị ứng nặng như phát ban, nổi mề đay, ngứa, khó thở, tức ngực, sung miếng, mặt, môi hoặc lưỡi, mặt cảm giác ngon miệng, yếu cơ, buồn nôn, phản xạ chậm, nôn mửa.

Thường gặp, ADR>1/100:

- Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.
- ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100:
- Giảm phosphat máu.

**THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

**Tương tác thuốc:**

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. 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

**Tương kỵ:**

Gel nhôm hydroxyd làm giảm hấp thu các tetracylin khi dùng kèm do tạo pherk

**Quá liều và xử trí:**

Chưa có tài liệu nghiên cứu.

**Quy cách đóng gói:**

- Hộp 20 gói x 10 g  
Hộp 50 gói x 10 g

**Hạn dùng:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:**

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Tiêu chuẩn:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN  
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, TP Hồ Chí Minh  
Điện thoại: +84 (08) 38734380      Fax: +84 (08) 38734685

TP Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 8 năm 2016



DS. Phạm Thị Hiền Thuận



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
Đỗ Minh Hùng

<https://trungtamthuoc.com/>