

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

MV-34607
(5832/BSMV)

233/Đ/161

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÍ

4. Gói 15g

Sachet of 15g suspension ALUSIGEL 80 Aluminium oxide Magnesium hydroxide Simethicone  	CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc 15g: Nhôm oxyd400,00 mg (tương đương 400 mg Al₂O₃) Magnesi hydroxyd800,40 mg Simethicon80,00 mg (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%) Tá dược.....vừa đủ 1 gói 15g Chỉ định; Chống Chỉ Định; Cách Dùng; Liều Dùng; Tương Tác Thuốc; Tác Dụng Không Mong Muốn; Thận Trọng và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C) ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam ĐT: (028) 3 7.540.724 – (028) 3.7.540.725 Fax: (028) 3.7.505.807 Số Lô SX: HD:
---	--



1. Hộp 10 gói

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÍ

ALUSIGEL 80 COMPOSITION: Each sachet of 15g contains: Aluminium oxide.....400.00 mg (as Dried Aluminium hydroxide gel) Magnesium hydroxide.....800.40 mg Simethicone..... 80.00 mg (as Simethicone emulsion 30%) Excipients.....q.s. 1 sachet of 15g Indications, Contraindications, Administration, Dosage, Interactions, Adverse reactions, Precautions and other information: See in the package insert Specification: In - House Storage: In a dry place, avoid sunlight, room temperature (< 30°C) KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE FOR MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR PHYSICIAN Mã vạch Số lô SX: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____	ALUSIGEL 80 Aluminium oxide Magnesium hydroxide Simethicone  Sachet of 15g	ALUSIGEL 80 CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc 15g: Nhôm oxyd400,00 mg (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) Magnesi hydroxyd800,40 mg Simethicon.....80,00 mg (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%) Tá được.....vừa đủ 1 gói 15g Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Không Mong Muốn, Thận Trọng và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C) ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam ĐT: (028) 3 7.540.724 – (028) 3.7.540.725 Fax: (028) 3.7.505.807	ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon  Gói 15g
ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon			

4103006343
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
Q. BÌNH TÂN, TP. HỒ CHÍ MINH
Nguyễn Văn Mỗ

2. Hộp 20 gói

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÍ

ALUSIGEL 80	WHO - GMP Box of 20 Sachets x 15g Oral suspension	ALUSIGEL 80	GMP - WHO Hộp 20 Gói x 15g hỗn dịch
COMPOSITION: Each sachet of 15g contains: Aluminium oxide.....400.00 mg (as Dried Aluminium hydroxide gel) Magnesium hydroxide.....800.40 mg Simethicone..... 80.00 mg (as Simethicone emulsion 30%) Excipients.....q.s. 1 sachet of 15g Indications, Contraindications, Administration, Dosage, Interactions, Adverse reactions, Precautions and other information: See in the package insert Specification: In - House Storage: In a dry place, avoid sunlight, room temperature (< 30°C) KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE FOR MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR PHYSICIAN Mã vạch SBK: _____ Ngày SX: _____ Hạn dùng: _____	ALUSIGEL 80 Aluminium oxide Magnesium hydroxide Simethicone  Sachet of 15g	CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc 15g: Nhôm oxyd400,00 mg (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) Magnesi hydroxyd800,40 mg Simethicon.....80,00 mg (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%) Tá được.....vừa đủ 1 gói 15g Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Không Mong Muốn, Thận Trọng và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C) ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam ĐT: (028) 3 7.540.724 – (028) 3.7.540.725 Fax: (028) 3.7.505.807	ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon  Gói 15g
ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon			



3. Hộp 30 gói

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÍ

ALUSIGEL 80	WHO - GMP Box of 30 Sachets x 15g Oral suspension	ALUSIGEL 80	GMP - WHO Hộp 30 Gói x 15g hỗn dịch
COMPOSITION: Each sachet of 15g contains: Aluminium oxide.....400,00 mg (as Dried Aluminium hydroxide gel) Magnesium hydroxide.....800,40 mg Simethicone..... 80,00 mg (as Simethicone emulsion 30%) Excipients.....q.s. 1 sachet of 15g Indications, Contraindications, Administration, Dosage, Interactions, Adverse reactions, Precautions and other information: See in the package insert Specification: In - House Storage: In a dry place, avoid sunlight, room temperature (< 30°C) KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE FOR MORE INFORMATION, PLEASE CONSULT YOUR PHYSICIAN Mã vạch DDK: _____ Ngày SX: _____ Hạn Dùng: _____	ALUSIGEL 80 Aluminium oxide Magnesium hydroxide Simethicone  Sachet of 15g	CÔNG THỨC: Cho 1 gói thuốc 15g: Nhôm oxyd400,00 mg (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô) Magnesi hydroxyd800,40 mg Simethicon.....80,00 mg (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%) Tã đượcvừa đủ 1 gói 15g Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Cách Dùng, Liều Dùng, Tương Tác Thuốc, Tác Dụng Không Mong Muốn, Thận Trọng và Các Thông Tin Khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C) ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG CÁN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG Lô 7, Đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam ĐT: (028) 3 7.540.724 – (028) 3.7.540.725 Fax: (028) 3.7.505.807	ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon  Gói 15g
		ALUSIGEL 80 Nhôm oxyd Magnesi hydroxyd Simethicon	

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ HỖN DỊCH UỐNG ALUSIGEL 80

1- TÊN THUỐC: ALUSIGEL 80

2- CÔNG THỨC: Cho 1 gói 15 gam hỗn dịch uống ALUSIGEL 80:

Hoạt chất:

Nhôm oxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)	400,00 mg
Magnesi hydroxyd.....	800,40 mg
Simethicon (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%)	80,00 mg



Tá dược: Vừa đủ 1 gói 15 gam.

(Calci carbonat; Xanthan gum; Glycerin; Hương sữa; Sucralose; Natri benzoat; Đường saccharose; Aerosil; Nước tinh khiết).

3- DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

4- CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC-DUỢC ĐỘNG HỌC:

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 rỗng 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 hydrocloric 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.

- **Simethicon:** có tác dụng làm giảm sức căng bề mặt của các bóng hơi trong niêm mạc ống tiêu hóa, làm xẹp các bóng khí này, giúp cho sự tổng hơi trong ống tiêu hóa, làm giảm chứng trướng bụng đầy hơi. Simethicon không có độc tính, là một chất trơ về mặt hóa học và được dung nạp tốt vì vậy tiện dụng cho điều trị, ngăn ngừa những cảm giác khó chịu vì ứ hơi trong đường tiêu hóa và trướng bụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **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.

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, gây liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với cimetidin.

- **Magnesi hydroxyd:** Sau khi uống magnesi hydroxyd phản ứng với acid 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.

- **Simethicon:** Là 1 chất trơ về mặt sinh lý học, dường như nó không được hấp thu qua đường tiêu hóa hay làm cản trở tiết dịch vị hay sự hấp thu chất bổ dưỡng. Sau khi uống, thuốc này được bài tiết qua phân ở dạng không đổi.

5- QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Màng nhôm: Gói 15g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

6- CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi do tăng tiết acid dạ dày.
- Điều trị triệu chứng những cơn đau do trào ngược dạ dày - thực quản, loét dạ dày hoặc tá tràng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

- **LIỀU DÙNG:**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 gói x 2-4 lần/ngày.

- **CÁCH DÙNG:** Uống thuốc sau khi ăn 20 phút - 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận.
- Suy nhược nặng.
- Giảm phosphat máu.

7- CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Không nên dùng quá 6 gói/ngày.
- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và dùng quá liều các muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; liều lượng lớn của thuốc này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người suy thận hay người cao tuổi.

- Sử dụng quá nhiều hoặc trong thời gian dài, hoặc ngay cả liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể gây suy giảm phosphat (do sự kết dính nhôm-phosphat) đi kèm với sự gia tăng tái hấp thu xương và tăng calci niệu dẫn đến nguy cơ nhuyễn xương. Cần thận trọng khi sử dụng lâu dài ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.
- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ nhôm và maginesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng liều cao kéo dài các muối nhôm và maginesi có thể dẫn đến chứng mất trí và thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin đang thăm phân máu.



THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập.
- Do sự hấp thu hạn chế ở người mẹ, khi sử dụng ở liều khuyến cáo, chỉ có một lượng rất nhỏ nhôm hydroxyd và muối maginesi (nếu có) được cho là có thể bài tiết qua sữa mẹ.
- Chưa có ảnh hưởng nào đến trẻ bú mẹ được dự đoán, do sự hấp thu của nhôm hydroxyd, maginesi hydroxyd và simethicon ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có thông tin.

8- TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thu của các thuốc khác như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxycloquin, cloroquin, clorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.
- Levothyroxin cũng có thể gắn kết với simethicon dẫn đến việc làm chậm hoặc làm giảm hấp thu levothyroxin.
- Không nên dùng đồng thời ALUSIGEL 80 với các thuốc khác do có thể làm cản trở sự hấp thu của các thuốc này.

9- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy hoặc táo bón.

Tần suất không rõ:

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:
 - + tăng maginesi máu, tăng nhôm máu;
 - + giảm phosphat máu, khi sử dụng liều cao hoặc trong thời gian dài, hoặc ngay cả ở liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể làm gia tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu dẫn đến nguy cơ nhuyễn xương.

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

10-QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng của quá liều cấp tính do dùng phối hợp nhôm hydroxyd và muối magesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.
- Liều lượng lớn của thuốc này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.
- **Cách xử trí:** Nhôm và magesi được thải trừ qua đường tiết niệu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm việc tiêm tĩnh mạch Calci gluconat, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, cần phải thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

11- CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Khi dùng thuốc, nếu thấy các biểu hiện như tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa, bệnh nhân cần phải *ngưng dùng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ*.

12-ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

13-TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (028) 3.7.540.724 - (028) 3.7.540.725

Fax: (028) 3.7.505.807

14-NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH HỖN DỊCH UỐNG ALUSIGEL 80

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.

THÀNH PHẦN – HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi gói 15 gam hỗn dịch uống ALUSIGEL 80 chứa:

Hoạt chất:

Nhôm oxyd (dưới dạng Nhôm hydroxyd gel khô)	400,00 mg
Magnesi hydroxyd.....	800,40 mg
Simethicon (dưới dạng Simethicon nhũ dịch 30%).....	80,00 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói 15 gam (Calci carbonat; Xanthan gum; Glycerin; Hương sữa; Sucralose; Natri benzoat; Đường saccharose; Aerosil; Nước tinh khiết).

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Hỗn dịch uống sệt, màu trắng đục, có mùi sữa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Màng nhôm: Gói 15g, hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

- Làm giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi do tăng tiết acid dạ dày.
- Điều trị triệu chứng những cơn đau do trào ngược dạ dày - thực quản, loét dạ dày hoặc tá tràng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

- **LIỀU DÙNG:**

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 gói x 2-4 lần/ngày.

- **CÁCH DÙNG:** Uống thuốc sau khi ăn 20 phút - 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận.
- Suy nhược nặng.
- Giảm phosphat máu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:

- Rối loạn tiêu hóa: tiêu chảy hoặc táo bón.

Tần suất không rõ:

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:



- + tăng maginesi máu, tăng nhôm máu;
- + giảm phosphat máu, khi sử dụng liều cao hoặc trong thời gian dài, hoặc ngay cả ở liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể làm gia tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu dẫn đến nguy cơ nhuyễn xương.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thu của các thuốc khác như tetracyclin, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxycloquin, cloroquin, clorpromazin, rifampicin, cefdinir, cefpodoxim, levothyroxin, rosuvastatin.
- Levothyroxin cũng có thể gắn kết với simethicon dẫn đến việc làm chậm hoặc làm giảm hấp thu levothyroxin.
- Không nên dùng đồng thời ALUSIGEL 80 với các thuốc khác do có thể làm cản trở sự hấp thu của các thuốc này.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

- Nếu bỏ lỡ 1 liều, không dùng liều đó và không tăng gấp đôi liều kế tiếp.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

- Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ phòng (< 30°C).

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

- Triệu chứng của quá liều cấp tính do dùng phối hợp nhôm hydroxyd và muối maginesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.
- Liều lượng lớn của thuốc này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Cần phải ngưng dùng thuốc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Không nên dùng quá 6 gói/ngày.
- Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và dùng quá liều các muối maginesi có thể gây giảm nhu động ruột; liều lượng lớn của thuốc này có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm chứng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người suy thận hay người cao tuổi.
- Sử dụng quá nhiều hoặc trong thời gian dài, hoặc ngay cả liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể gây suy giảm phosphat (do sự kết dính nhôm-phosphat) đi kèm với sự gia tăng tái hấp thu xương và tăng calci niệu dẫn đến nguy cơ nhuyễn xương. Cần thận trọng khi sử dụng lâu dài ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.
- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ nhôm và maginesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng liều cao kéo dài các muối nhôm và maginesi có thể dẫn đến chứng mất trí và thiếu máu hồng cầu nhỏ.
- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin đang thăm phân máu.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- Tính an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập.
- Do sự hấp thu hạn chế ở người mẹ, khi sử dụng ở liều khuyến cáo, chỉ có một lượng rất nhỏ nhôm hydroxyd và muối magnesi (nếu có) được cho là có thể bài tiết qua sữa mẹ.
- Chưa có ảnh hưởng nào đến trẻ bú mẹ được dự đoán, do sự hấp thu của nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd ở phụ nữ cho con bú là không đáng kể.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này ở phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VIỆC HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có thông tin.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ:

- Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc như tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa...
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM

ĐT: (028) 3.7.540.724 - (028) 3.7.540.725

Fax: (028) 3.7.505.807

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN:



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy