https://trungtamthuoc.com/

149/99

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD. MALAYSIA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI TP HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18

B
MFG
EXP

SUSPENSION

Axcel®
EVILINE FORTE

Axcel®

EVILINE FORTE

SUSPENSION

Each 5ml contains	
Magnesium Hydroxide	400mg
Aluminium Hydroxide	400mg
Simethicone	40mg

Methylparaben 0.1% w/v and Propylparaben 0.1% w/v as preservatives.

Please refer to enclosed package insert for more information.
Store below 30°C. Protect from light.

MAL19911461X
MYN R2204A5416
BRU14011197NP
07 I 3395/09
VN-

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK

SHAKE WELL BEFORE USE
GONCANG SEBELUM DIGUNAKAN

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.
No 1, 2 & 3 Jalan TTC 12 (190082-V)
Cheng Industrial Estate
75250 Melaka, Malaysia

100ml

Axcel®
EVILINE FORTE
SUSPENSION

Each 5ml contains	
Magnesium Hydroxide	400mg
Aluminium Hydroxide	400mg
Simethicone	40mg

100ml

FOR / UNTUK:
Name/ 姓名 / Nama:
Date / 日期 / Tarikh:
Take
Minum
服大醒
ml
ml
TIMES DAILY
Before/ After Food
KALI SEHARI
Sebelum/ Selepas Makan
次 / 饭前 / 饭后

9 556586 501574

REGN-020518

45x45x107

https://trungtamthuoc.com/

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD. MALAYSIA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

100ml

Axcel®

EVILINE FORTE

SUSPENSION

Each 5ml contains:	
Magnesium Hydroxide	400mg
Aluminium Hydroxide	400mg
Simethicone	40mg

Methylparaben 0.1% w/v and Propylparaben 0.1% w/v as preservatives.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

JAUHI DARI KANAK-KANAK

Please refer to leaflet for more information. Keep container well closed. Shake well before use. Store below 30°C. Protect from light.

B MFG EXP

MAL19911461X
MYN R2204A5416
BRU14011197NP
07 I 3395/09
VN-

REGN-020518

Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd. (90082-V)
No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

https://trungtamthuoc.com/

AXCEL EVILINE FORTE SUSPENSION
KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD. MALAYSIA
VĂN THƯỜNG
ĐẠI DIỆN
T.P HỒ CHÍ MINH

Nhãn phụ

AXCEL EVILINE FORTE SUSPENSION
Thành phần: Mỗi chai 100 ml hỗn dịch uống chứa Aluminium hydroxide 8 g, Magnesium hydroxide 8 g, Simethicone 0,8 g
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm với trẻ em
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Nhà sản xuất:
KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia
Nhà nhập khẩu:
SĐK:
Số lô SX, NSX, HD: Xem "B", "MFG", "EXP" trên bao bì

https://trungtamthuoc.com/

AXCEL EVILINE FORTE SUSPENSION

Thành phần:

Mỗi 5 ml chứa

Hoạt chất: Magnesium hydroxide ..... 400 mg
Aluminium hydroxide ..... 400 mg
Simethicone ..... 40 mg

Tá dược: Sucrose, Methylparaben, Propylparaben, Saccharin natri, Peppermint oil, Xanthan gum, Sorbitol, Propylen glycol, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống màu trắng, hương vị bạc hà

Dược lực học:

Axcel Eviline Forte Suspension là một thuốc kháng acid được sử dụng để điều trị triệu chứng trong các bệnh loét đường tiêu hoá và viêm dạ dày - thực quản bằng cách trung hoà acid dịch vị. Tác dụng nhuận tẩy của magnesium hydroxide được giảm bớt bởi aluminium hydroxide do aluminium hydroxide gây táo bón. Simethicone là một chất chống đầy hơi không thấn nước, được dùng trong các trường hợp đầy hơi, chướng bụng

Dược động học:

Magnesium hydroxide và Aluminium hydroxide đều được xếp vào nhóm thuốc tác dụng tại chỗ, tuy nhiên vẫn có 5 – 10% lượng magnesium được hấp thu, 17 – 31% lượng aluminium bài tiết qua nước tiểu và một lượng đáng kể phân bố vào xương và phổi. Thông thường lượng magnesium hấp thu nhanh chóng bài tiết qua thận. Simethicone có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng. Simethicon được thải trừ dưới dạng không đổi trong phân.

Chỉ định:

Axcel Eviline Forte là một thuốc kháng acid, chống đầy hơi được dùng để điều trị triệu chứng trong các bệnh loét đường tiêu hoá, khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi và chướng bụng, viêm dạ dày - thực quản và các trường hợp bị tăng acid hay đầy hơi khác

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc chỉ dùng để uống. Lắc kỹ lọ thuốc trước mỗi lần dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Uống 5 ml x 3 lần / ngày, sau khi ăn hoặc khi có triệu chứng.

Người cao tuổi:

Dùng như người lớn.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định do thành phần aluminium hydroxide:

Giảm phosphat máu.

Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

Chống chỉ định do thành phần magnesium hydroxide:

Suy thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết)

Các trường hợp mẫn cảm với các thuốc chống acid chứa magnesi.

Trẻ nhỏ (nguy cơ tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận)

Chống chỉ định do thành phần simethicone:

Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).

https://trungtamthuoc.com/

Tác dụng không mong muốn (ADR):
Giảm phosphat máu, giảm phosphat nước tiểu, tăng magnesi máu có thể xảy ra. Buồn nôn, nôn và táo bón có thể xảy ra. Dùng liều cao có thể gây tắc ruột.
Magnesium hydroxide có thể có tác dụng nhuận tẩy ở một vài bệnh nhân, tuy nhiên tác dụng này được giảm bớt bởi aluminium hydroxide do aluminium hydroxide gây táo bón.
Tác dụng không mong muốn do thành phần aluminium hydroxide:
Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng aluminium hydroxide làm tác nhân gây kết dính phosphate.
Giảm phosphate huyết 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 huyết cao.
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 phosphate huyết, giảm magnesi huyết.
Tác dụng không mong muốn do thành phần magnesium hydroxide:
Thường gặp: ADR > 1/100
Miệng đắng chát. Ỉa chảy (Khi dùng quá liều).
Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100
Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.
Tác dụng không mong muốn do thành phần simethicone:
Chưa có tác dụng không mong muốn nào được báo cáo.
Thận trọng:
Thận trọng khi dùng thuốc có aluminium hydroxide:
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 hoá.
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 định kỳ hàng tháng hoặc 2 tháng 1 lần nồng độ phosphat trong huyết thanh cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng lâu dài thuốc kháng acid chứa nhôm.
Thận trọng khi dùng thuốc có magnesium hydroxide:
Các antacid chứa magnesi 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 huyết (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 có chứa hơn 50 mEq magnesi mỗi ngày, cần được theo dõi rất cẩn thận về cân bằng điện giải, chức năng thận.
Không nên dùng thuốc kéo dài liên tục trên 2 tuần nếu không có chỉ định của thầy thuốc.
Thận trọng khi dùng thuốc có simethicone:
Không nên dùng simethicone để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn cho lứa tuổi này.
Không dùng quá liều khuyến cáo.
Tránh đồ uống có carbonate (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.
Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Sử dụng cho mang thai và cho con bú:
Thuốc gây táo bón nên có thể làm tăng thêm tình trạng táo bón thường thấy ở phụ nữ có thai.
Không nên sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ trừ khi thực sự cần thiết

https://trungtamthuoc.com/

Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú bị suy thận do nguy cơ nhiễm độc Aluminium cho thai nhi và trẻ sơ sinh

Đã có thông báo về tác dụng không mong muốn như tăng hoặc giảm magnesi huyết, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh, khi người mẹ dùng thuốc magnesi antacid lâu dài và đặc biệt với liều cao.

Quá liều:

Khi xảy ra quá liều thuốc, giảm phosphat máu có thể xử trí bằng cách dùng đồng thời phosphat liều cao, tăng magnesi máu có thể xử trí bằng cách tiêm tĩnh mạch 10 đến 20 ml dung dịch thuốc tiêm Calci gluconat 10%.

Tương tác thuốc:

Thuốc làm giảm hấp thu các thuốc khác như tetracycline và các vitamin, làm chậm hấp thu quinidine nếu dùng đồng thời. Magnesium hydroxide làm tăng hấp thu warfarin khi sử dụng đồng thời

Tương tác thuốc do thành phần aluminium hydroxide:

Aluminium hydroxide có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, alopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

Tương tác thuốc do thành phần magnesium hydroxide:

Tất cả các thuốc kháng acid đều 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. Magnesium hydroxide có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.

Giảm tác dụng của các tetracyclin, digoxin, indomethacin hoặc các muối sắt vì sự hấp thu của những thuốc này bị giảm.

Các thuốc bị tăng tác dụng: Amphetamin, quinidine (do chúng bị giảm thải trừ).

Tương tác thuốc do thành phần simethicone:

Dùng đồng thời levothyroxin và simethicone có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Nếu dùng đồng thời 2 thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 4 giờ. Theo dõi mức TSH và/hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.

Bảo quản:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm với của trẻ em

Hạn dùng:

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Thuốc được sử dụng trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

Đóng gói:

Hộp 1 chai 100 ml.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Số đăng ký: MAL19911461X

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

Nhà sản xuất:
KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.
Địa chỉ: No.1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia
Tel: + 606 336 2222