

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 I. NHẬN HỘP:
 8/11/2013
 Lần đầu: A) MẬT 1:

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
 (SCBS LẦN 1)

CÔNG THỨC:

Gel aluminium phosphate 20%... 12,38g

Tá dược vừa đủ..... 1 gói

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - SX theo TCCS

BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO,

TRÁNH ÁNH SÁNG,

NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.



Hộp 26 gói x 20g hỗn dịch uống

Maloxid P gel

12,38g gel aluminium phosphate 20%

GMP-WHO



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR - 297/5 Lý Thường Kiệt, Q.11, TP.HCM, Việt Nam



B) MẶT 2:

Maloxid P gel



Box of 26 sachets x 20g for oral suspension



Maloxid P gel

20% aluminium phosphate gel 12.38g

GMP-WHO



Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S Co.- 297/5 LyThuongKiet St.-Dist.11-HCMC-Vietnam

Composition:

20% aluminium phosphate gel.....12.38g

Excipients s.q. for.....1 sachet

SDK/Reg. No.:

Số lô SX/Batch No.:

Ngày SX/Mfg. Date:

HD/Exp. Date :

II. NHÃN GÓI:



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

MALOXID P GEL

Hỗn dịch uống

CÔNG THỨC:

- Gel Aluminium phosphate 20%.....12,38g
- Tá dược vừa đủ.....1 gói.

(Xanthan gum, dung dịch Sorbitol 70%, Sodium benzoate, Potassium sorbate, Aspartame, Hương dâu, nước tinh khiết).

TÍNH CHẤT:

- Aluminium phosphate (Nhôm phosphate) được dùng như một thuốc kháng acid dịch dạ dày. Nhôm phosphate làm giảm acid dịch vị dư thừa nhưng không gây trung hòa. Gel dạng keo tạo một màng bảo vệ tủa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphate phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay.
- Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid - kiềm của cơ thể.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm thực quản, viêm dạ dày cấp và mạn tính, loét dạ dày - tá tràng, kích ứng dạ dày, các hội chứng thừa acid như rát bỏng, ợ chua, và hiện tượng tiết nhiều acid, thí dụ trong thời kỳ thai nghén.
- Những rối loạn của dạ dày do thuốc, do sai chế độ ăn hoặc sau khi dùng quá nhiều nicotin, cafe, kẹo, hoặc thức ăn quá nhiều gia vị.
- Biến chứng của thoát vị cơ hoành, viêm đại tràng (bệnh Crohn).

CÁCH DÙNG:

Uống Maloxid P gel giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu.

Liều dùng thông thường 1-2 gói/ lần, ngày 2 – 3 lần.

Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói/ngày thì nên hỏi ý kiến bác sỹ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bị mẫn cảm với nhôm, chế phẩm chứa nhôm hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận nặng.

THẬN TRỌNG:

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.
- Nên hỏi ý kiến bác sỹ nếu có các triệu chứng đau kèm sốt hoặc nôn và các triệu chứng không mất đi sau 7 ngày.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Thời kỳ mang thai: các thuốc kháng acid thường được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài liều cao.
 - Thời kỳ cho con bú: mặc dù một lượng nhỏ nhôm được thải trừ qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
- Nên hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc nếu đang có thai hoặc đang cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

Có thể xảy ra táo bón, nhất là ở những bệnh nhân ốm nằm liệt giường và/hoặc bệnh nhân cao tuổi. Nên uống nhiều nước trong những trường hợp này.

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



TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các thuốc kháng acid có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc khác vì vậy không dùng thuốc kháng acid cùng lúc với các thuốc khác. Nên uống các thuốc khác trước hoặc sau thuốc kháng acid 1 – 2 giờ.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về các thuốc đang sử dụng để tránh tương tác thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Gói 20g. Hộp 26 gói.

Sản xuất theo TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 30 tháng 05 năm 2013

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ ĐĂNG KÝ VÀ SẢN XUẤT THUỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



ĐS. Nguyễn Thùy Vân

