

KT/MS

MẪU NHÃN THUỐC

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12 / 6 / 2011

1. Nhãn trực tiếp:
- Gói 15g

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:

Gel Aluminium hydroxide	4,596g
(tương đương Aluminium oxide)	400mg
Gel Magnesium hydroxide 30%	2,668g
(tương đương Magnesium hydroxide)	800,4mg
Simethicone (dạng nhũ tương 30%)	0,266g
(tương đương Simethicone)	80mg
Tá dược vđ	1 gói

Chỉ định:

- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.

Liều dùng và cách dùng:

- Trẻ em: ½ - 1 gói x 2 - 4 lần/ ngày.
- Người lớn: Uống 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.

Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau ăn 30 phút - 2 giờ, tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.


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

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK/ Reg No.: XX-XXXX-XX

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang.


Số LSX/ Lot No.: XXXXXX HD/ Exp. Date: XX/XX/XX




Hỗn dịch uống
Oral suspension

Alumag-S

Gel Aluminium hydroxide	4,596g
Gel Magnesium hydroxide 30%	2,668g
Simethicone (dạng nhũ tương 30%)	0,266g



Gói 15g
Sachet 15g



DT



TP Long Xuyên, ngày 01. tháng 05. năm 2013.

TL. GIÁM ĐỐC

PGD. Quản Lý Chất Lượng



DS. Phạm Thị Bích Thủy

MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 20 gói x 15g

WHO GMP

Sachet 15g

Alumium hydroxide gel. 4,596g
Magnesium hydroxide 30% gel. 2,668g
Simethicone (emulsiones 30%). 0,266g

Alumag-S

Oral suspension

AGIMEXPHARM

Alumag-S

Hộp 20 gói x 15g
Box of 20 sachets of 15g

Alumag-S

Composition: Each sachet contains:
· Alumium hydroxide gel. 4,596g
(Equivalent Alumium oxide 400mg)
· Magnesium hydroxide gel 30% 2,668g
(Equivalent Magnesium hydroxide 800,4mg)
· Simethicone (emulsiones 30%) 0,266g
(Equivalent Simethicone 80mg)
· Excipients q.s 1 sachet.

Indication:
· Treatment of gastroduodenal ulcer acute and chronic gastritis.
· Gastroesophageal reflux.

Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:
Read leaflet insert.

Storage: Keep in dry and cool place, the temperature below 30°C, Protect from light.

**Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use**

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Office: 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward,
Long Xuyen City, An Giang Province.
Manufacturer: Thanh An Hamlet, My Tho Ward,
Long Xuyen City, An Giang province.

Alumag-S

Hỗn dịch uống

Alumag-S

Gel Alumium hydroxide 4,596g
Gel Magnesium hydroxide 30% 2,668g
Simethicone (dạng nhũ tương 30%) 0,266g

WHO GMP

Alumag-S

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:
· Gel Alumium hydroxide. 4,596g
(tương đương Alumium oxide 400mg)
· Gel Magnesium hydroxide 30% 2,668g
(tương đương Magnesium hydroxide 800,4mg)
· Simethicone (dạng nhũ tương 30%) 0,266g
(tương đương Simethicone. 80mg)
· Tá dược vđ 1 gói

Chỉ định:
· Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
· Trào ngược dạ dày - thực quản.

Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

**Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,
TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới,
TP. Long Xuyên, An Giang.

SBK/ Reg. No: XX-XXXX-XX
Số lô SX/ Lot No: XXXXXX
NSX/ Mfg. Date: XXXX/XXXX
HD/ Exp. Date: XX/XX/XXXX

TP Long Xuyên, ngày 07 tháng 05 năm 2013

PGD. Quản Lý Chất Lượng

TS. GIÁM ĐỐC

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

Handwritten mark

3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

GMP-WHO
AGIMEXPHARM

Alumag-S

Thành phần: Mỗi gói 15g chứa:

- Gel Aluminium hydroxid..... 4,596g
(tương đương Aluminium oxide..... 400mg)
- Gel Magnesium hydroxid 30%..... 2,668g
(tương đương Magnesium hydroxid..... 800,4mg)
- Simethicone (dạng nhũ tương 30%)..... 0,266g
(tương đương Simethicone..... 80mg)
- Tá dược vđ..... 1 gói.
(Xanthan gum, Dung dịch Sorbitol 70%, Natri benzoat, Kali sorbat, Aspartam, Hương dầu, Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói:
Hộp 20 gói - Gói 15g.

Chỉ định:

- Viêm loét dạ dày - tá tràng cấp và mạn tính.
- Trào ngược dạ dày - thực quản.

Liều dùng và cách dùng:

- Trẻ em: Uống ½ - 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.
- Người lớn: Uống 1 gói/ lần x 2 - 4 lần/ ngày.

Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau ăn 30 phút - 2 giờ, tối trước khi đi ngủ * hoặc khi có triệu chứng.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần của thuốc.
- Không nên dùng cho trẻ < 3 tháng tuổi.

Thận trọng:

- Suy thận.
- Đang dùng các thuốc khác: Xem chi tiết ở mục tương tác thuốc.
- Trẻ < 1 tuổi, chỉ dùng khi thật cần thiết.

Tương tác thuốc:

Khi dùng chung thuốc với: Quinidine, Captopril, Gabapentine, Sucralfate, Digoxin, các chế phẩm có chứa sắt, Isoniazid, Phenothiazin, Tetracyclin, các vitamin tan trong dầu (nhất là vitamin D).... sẽ gây cản trở sự hấp thu, dẫn đến sự suy giảm hoặc mất tác dụng của các thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Chưa thấy thuốc có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

- Liên quan đến Aluminium hydroxide : Có thể gây táo bón. Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa nhôm sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphat dễ dẫn tới nguy cơ bị xốp và loãng xương.

- Liên quan đến Magnesium hydroxide: Có thể gây tiêu chảy. Người bị suy chức năng thận có thể xảy ra tình trạng tăng Magnesi-huyết khi dùng thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Aluminium hydroxide và Magnesium hydroxide kết hợp với Simethicone sẽ làm tăng lớp bao bảo vệ màng niêm mạc dạ dày. Simethicone có tác dụng phá bọt do làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, do đó có tác dụng chống lại chứng sinh hơi và chứng khó tiêu.
- Aluminium hydroxide và Magnesium hydroxide làm tăng pH dịch dạ dày sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin - tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Ngoài ra hai hoạt chất này thường được kết hợp với nhau nhằm làm giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa (Aluminium hydroxide gây táo bón, Magnesium hydroxide gây tiêu chảy).

Các đặc tính dược động học:

- Aluminium hydroxide tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid clohydric dạ dày 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. Vì thế ở những người suy thận sẽ có sự tích lũy - thường ở xương và hệ thần kinh trung ương - gây ngộ độc nhôm. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu, sẽ được thải qua phân.
- Nhôm hydroxyd phối hợp với phosphat khi ăn vào sẽ 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.
- Magnesium hydroxide sau khi uống phản ứng chậm với acid clohydric dạ dày tạo thành magne clorid và silicon dioxide. Nó thường được thải qua phân ở dạng muối Magne tan và không tan. Một lượng nhỏ của những dẫn xuất có thể được hấp thu và thải qua nước tiểu.

Quá liều và cách xử trí:

- Gây ỉa chảy do tác dụng của muối magnesi hoà tan trên đường ruột.
- Khi xảy ra quá liều, phải ngưng dùng thuốc và dùng các biện pháp chữa trị triệu chứng thích hợp.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ**

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



Handwritten signature in blue ink.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

TP Long Xuyên, ngày 07 tháng 05 năm 2013



TL. GIÁM ĐỐC
PGS. Quản Lý Chất Lượng
DS. Phạm Thị Bích Thủy

Handwritten mark in blue ink.