

Bản lưu

<https://trungtamthuoc.com/>

Đợt 164 tiếp theo

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP:

A) Mặt 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/3/2019

GMP-WHO

HỘP 10 VĨ x 10 VIÊN NHAI

Maloxid Plus

MEKOPHAR

CÔNG THỨC:
Nhôm hydroxyd gel khô tương đương
Nhôm hydroxyd..... 200mg
Magnesi hydroxyd..... 200mg
Simeticon..... 25mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHÔNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

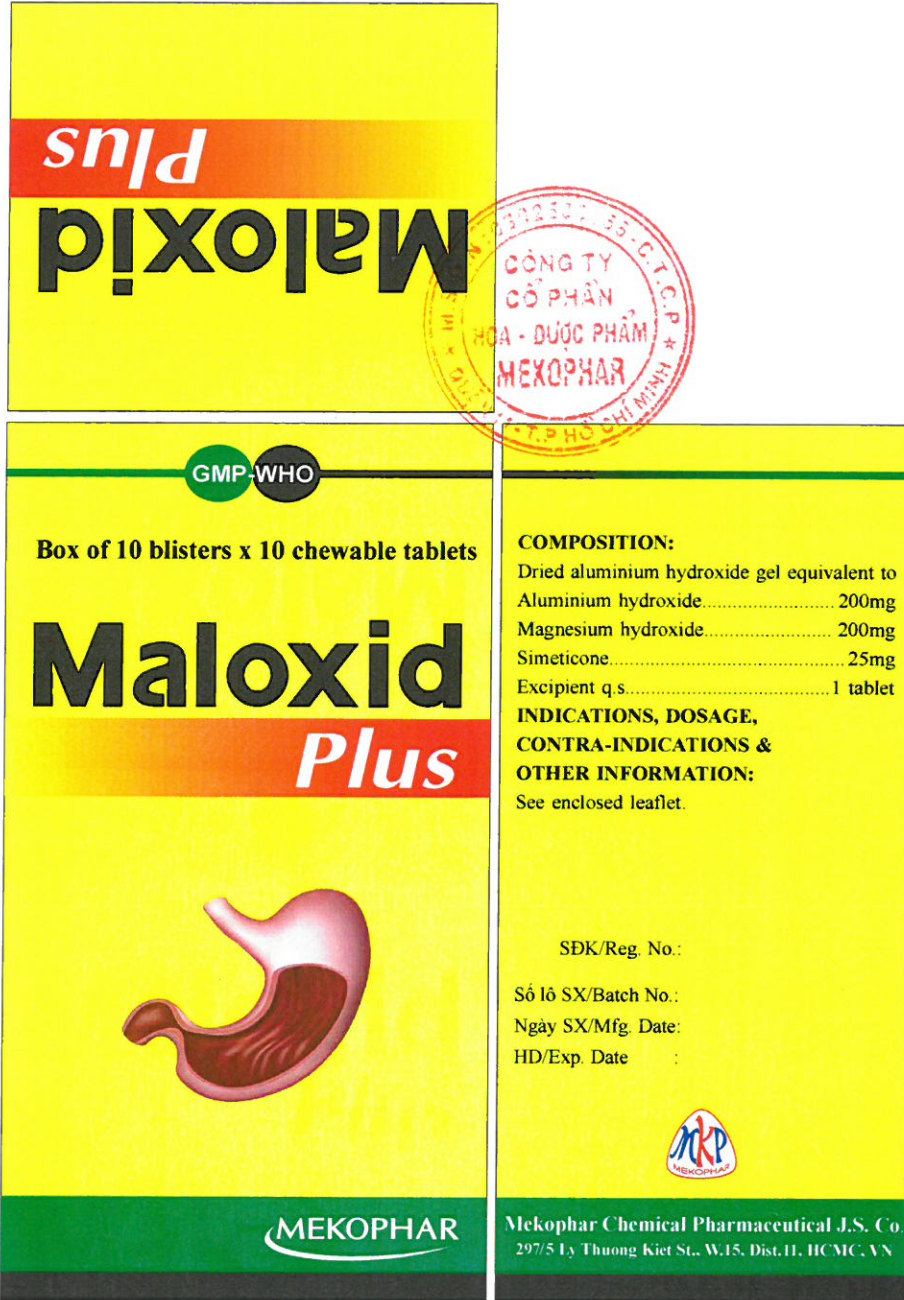
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

MEKOPHAR
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP.HCM, Việt Nam

MEKOPHAR
QUẬN 11 - TP. HỒ CHÍ MINH

8 934574 050081

B) Mặt 2



The image shows the back of a yellow box for Maloxid Plus medicine. The box features the product name 'Maloxid Plus' in large black and red letters. A red circular stamp from 'CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR' is visible on the right side. The box contains information about the composition, indications, dosage, and other information, along with a diagram of the stomach and the Mekophar logo.

Plus
Maloxid

GMP-WHO

Box of 10 blisters x 10 chewable tablets

Maloxid
Plus

COMPOSITION:
Dried aluminium hydroxide gel equivalent to
Aluminium hydroxide..... 200mg
Magnesium hydroxide..... 200mg
Simeticone..... 25mg
Excipient q.s..... 1 tablet

**INDICATIONS, DOSAGE,
CONTRA-INDICATIONS &
OTHER INFORMATION:**
See enclosed leaflet.

SDK/Reg. No. :
Số lô SX/Batch No. :
Ngày SX/Mfg. Date :
HD/Exp. Date :

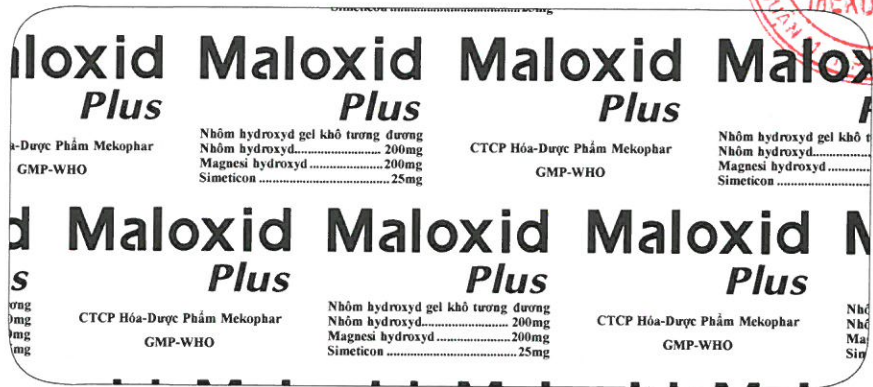
MEKOPHAR

Mekophar Chemical Pharmaceutical J.S. Co
297/5 1y. Thuong Kiet St., W.15, Dist.11, HCMC, VN



II. NHÃN VỈ:

(Số lô, HD in nổi trên vỉ)



A handwritten signature in blue ink, located in the bottom right corner of the page.

MALOXID PLUS

Viên nhai

CÔNG THỨC:

- Nhôm hydroxyd gel khô
trong đương Nhôm hydroxyd 200 mg
- Magnesi hydroxyd 200 mg
- Simeicon 25 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Màu quinolin yellow, màu tartrazin, manitol, glucose monohydrat, acid citric monohydrat, talc, magnesi stearat, bột hương chanh, đường trắng)

TÍNH CHẤT:

- Nhôm hydroxyd và Magnesi hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày sẽ ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin - tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Hai hoạt chất này thường được kết hợp với nhau nhằm làm giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa (Nhôm hydroxyd gây táo bón, Magnesi hydroxyd gây tiêu chảy).
- Simeicon làm thay đổi sức căng bề mặt của các bóng hơi trong niêm mạc dạ dày, làm xẹp các bóng khí này, giúp cho sự tổng hơi trong dạ dày, làm giảm sinh bụng.

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng do tăng acid dạ dày: ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu.
- Phòng và điều trị viêm loét dạ dày - tá tràng.

CÁCH DÙNG:

Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều thường dùng: nhai kỹ 1 - 2 viên/lần x 4 lần/ngày, cách 1 - 2 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc khi có cơn đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Giảm phosphat máu.
- Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết).
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).
- Trẻ nhỏ tuổi (nguy cơ tăng magnesi huyết, ngộ độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).

THẬN TRỌNG:

- Cần dùng thận trọng với người bị suy tim xung huyết, suy thận, phù, xơ gan, chế độ ăn ít natri và người mới bị chảy máu đường tiêu hóa, bệnh nhân tiểu đường.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong máu cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng thuốc lâu dài.

THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai (không sử dụng liều cao và lâu dài).
- Có thể dùng trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa Nhôm sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphat sẽ dẫn đến nguy cơ bị loãng xương, xốp xương và ngộ độc nhôm.
- Người bị suy chức năng thận có thể xảy ra tình trạng tăng magnesi huyết khi dùng thuốc.
- Thỉnh thoảng gây táo bón hay tiêu chảy, buồn nôn, cứng bụng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng chung với các thuốc: Tetracyclin, Digoxin, Indomethacin, các muối sắt, Isoniazid, Alopurinol, Benzodiazepin, Corticosteroid, Penicilamin, Phenothiazin, Ranitidin, Ketoconazol, Itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này. Do đó cần uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc nêu trên.

- Dùng đồng thời simeticon và levothyroxin có thể làm giảm hấp thu levothyroxin dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Do đó, khi dùng hai thuốc này đồng thời cần phải cách nhau ít nhất 4 giờ.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.



Handwritten signature or mark in blue ink.

QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều khi dùng ph
đau bụng, tiêu chảy. Liều cao có thể gây ra
nhân có nguy cơ.

- Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề
phương pháp xử lý.

- Nhôm và magiê được đào thải qua
mạch Calci Gluconat, bù nước và tăng cường
hạt chức năng thận cần thăm tách máu hoặc

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ kh

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên nhai. Hộp 10 vi.

Tiêu chu

Để xa

Đọc kỹ hướng dẫn

Nếu cần thêm thông

CÔNG TY CỔ PHẦN

297/5 Lý Thường Kiệt

QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ:

- Các triệu chứng quá liều khi dùng phối hợp muối nhôm và muối magiê bao gồm nôn, buồn nôn, đau bụng, tiêu chảy. Liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm sự tắc nghẽn ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

- 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.

- Nhôm và magiê được đào thải qua đường tiết niệu. Điều trị quá liều bao gồm việc tiêm tĩnh mạch Calci Gluconat, bù nước và tăng cường đào thải qua đường tiết niệu. Trong trường hợp thiếu hụt chức năng thận cần thăm tách máu hoặc thăm phân phúc mạc.

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:

Vi 10 viên nhai. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: 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 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam



Ngày 16 tháng 03 năm 2017

Tổng Giám Đốc

DS. Huỳnh Thị Lan



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MALOXID PLUS

Viên nhai

CÔNG THỨC:

- Nhôm hydroxyd gel khô
trương đương Nhôm hydroxyd 200 mg
- Magnesi hydroxyd 200 mg
- Simeicon 25 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Màu quinolin yellow, màu tartrazin, manitol, glucose monohydrat, acid citric monohydrat, talc, magnesi stearat, bột hương chanh, đường trắng)

TÍNH CHẤT:

- Nhôm hydroxyd và Magnesi hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày sẽ ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin - tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Hai hoạt chất này thường được kết hợp với nhau nhằm làm giảm tác dụng phụ thường gặp ở đường tiêu hóa (Nhôm hydroxyd gây táo bón, Magnesi hydroxyd gây tiêu chảy).
- Simeicon làm thay đổi sức căng bề mặt của các bóng hơi trong niêm mạc dạ dày, làm xẹp các bóng khí này, giúp cho sự tổng hơi trong dạ dày, làm giảm sinh bụng.

CHỈ ĐỊNH:

- Làm giảm các triệu chứng do tăng acid dạ dày: ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu.
- Phòng và điều trị viêm loét dạ dày - tá tràng.

CÁCH DÙNG: Theo chỉ dẫn của bác sỹ.

Liều thường dùng: nhai kỹ 2 - 4 viên/lần x 4 lần/ngày, cách 1 - 2 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ hoặc khi có cơn đau.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Giảm phosphat máu.
- Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết).
- Thủng hoặc tắc ruột (đã biết hoặc nghi ngờ).
- Trẻ nhỏ tuổi (nguy cơ tăng magnesi huyết, ngộ độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc trẻ bị suy thận).

THẬN TRỌNG:

- Cần dùng thận trọng với người bị suy tim xung huyết, suy thận, phù, xơ gan, chế độ ăn ít natri và người mới bị chảy máu đường tiêu hóa, bệnh nhân tiểu đường.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong máu cho người bệnh chạy thận nhân tạo và dùng thuốc lâu dài.

THỜI KỲ MANG THAI-CHO CON BÚ:

- Thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai (không sử dụng liều cao và lâu dài).
- Có thể dùng trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa Nhôm sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphat sẽ dẫn đến nguy cơ bị loãng xương, xốp xương và ngộ độc nhôm.
- Người bị suy chức năng thận có thể xảy ra tình trạng tăng magnesi huyết khi dùng thuốc.
- Thịnh thoảng gây táo bón hay tiêu chảy, buồn nôn, cứng bụng.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Khi dùng chung với các thuốc: Tetracyclin, Digoxin, Indomethacin, các muối sắt, Isoniazid, Alopurinol, Benzodiazepin, Corticosteroid, Penicilamin, Phenothiazin, Ranitidin, Ketoconazol, Itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc này. Do đó cần uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc nêu trên.

- Dùng đồng thời simeticon và levothyroxin có thể làm giảm hấp thu levothyroxin dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp. Do đó, khi dùng hai thuốc này đồng thời cần phải cách nhau ít nhất 4 giờ.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.



QUÁ LIỀU:

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 30⁰C.

TRÌNH BÀY:

Vi 10 viên nhai. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đề 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 - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Ngày 03 tháng 09 năm 2015

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Đặng Thị Kim Lan



TU QU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Ngọc Anh