



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

MẪU IN NHÔM HỖN DỊCH UỐNG PHACOLUGEL - gói 20g -



GMP-WHO

Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphat gel 12,38g

Gói 20g



SĐK:

TIÊU CHUẨN: TCCS

Số lô SX:

NSX:

HD:

PHACOLUGEL

Hỗn dịch uống/Oral suspension

THÀNH PHẦN: Trong 20 g hỗn dịch uống:

Nhôm phosphat gel 20% 12,38 g

(Tương đương 2,476 g AlPO₄)

Tá dược: Vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:

Phacolugel là một thuốc kháng acid. Nó làm giảm tính độ acid dạ dày.

Thuốc được sử dụng để điều trị cơn đau, bỏng rát và tình trạng khó chịu do acid gây ra ở dạ dày hoặc thực quản.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng thông thường: 1 - 2 gói x 2 - 3 lần/ngày.

Dùng hơn 6 gói/ngày thường không thể hiện thêm tác dụng. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói/ngày thì hỏi ý kiến bác sĩ.

Cách dùng:

Dùng đứng uống.

Phải uống sau bữa ăn hoặc khi xuất hiện đau.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TẤM TAY CỦA TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN MỠI KHỎ MẮT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG**

Sản xuất tại: **PHAPHARCO**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VỊT Y T BỈNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết,
Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/.../2018...

Cục

MẪU NHÃN DƯ-KIẾN
MẪU HỘP HỖN DỊCH UỐNG PHACOLUGEL (Hộp 20 gói x 20 g)



Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38g

GMP-WHO
Hộp 20 gói x 20g

Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38g



PHAPHARCO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam

004-02-14
(13045x112)

PHACOLUGEL

THÀNH PHẦN:
Trong 20 g hỗn dịch uống:
Nhóm phosphat gel 20% 12,38 g
(Tương đương 2,478 g AlPO₄)
Là dược: với đủ 1 gói.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều dùng thông thường 1 - 2 gói x 2 - 3 lần/ngày.
Dùng hơn 6 gói ngày thường không thể hiện thêm tác dụng. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói ngày thì hỏi ý kiến bác sĩ.

Cách dùng:
Dùng đường uống.
Phải uống sau bữa ăn hoặc khi xuất hiện đau hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: YCS
Số:

Số H: SX:
NSX: ..
HD: ..

004-02-14
(13045x112)

GMP-WHO
Hộp 20 gói x 20g

Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38g




PHAPHARCO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT Y TẾ BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam

004-02-14
(13045x112)

PHACOLUGEL

CHỈ ĐỊNH:
Phacolugel là một thuốc kháng acid. Nó làm giảm tính độ acid dạ dày.
Thuốc được sử dụng để điều trị cơn đau, bỏng rát và tình trạng khó chịu do acid gây ra ở dạ dày hoặc thực quản.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN NƠI HỒM MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG



8 938501 108969 2

MẪU NHẬN DƯ KIẾN
MẪU HỘP HỖN DỊCH UỐNG PHACOLUGEL (Hộp 26 gói x 20 g)



Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38 g

GMP-WHO
Hộp 26 gói x 20 g

Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38 g



PHAPHARCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VTYT BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam



PHACOLUGEL

THÀNH PHẦN:
Trang 20 g hỗn dịch uống:
Nhôm phosphate gel 20% 12,38 g
(Tương đương 2.476 g AlPO₃)
Tá dược: vừa đủ 1 gói.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều dùng thông thường 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ngày.
Dùng hơn 6 gói/ngày thường không thể hiện thêm tác dụng. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói/ngày thì hỏi ý kiến bác sỹ.

Cách dùng:
Dùng đường uống.
Phải uống sau bữa ăn hoặc khi xuất hiện đau.
Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỖNG CHỈ ĐỊNH & NHỮNG THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SDK:

Số lô SX:
NSX:
HD:



GMP-WHO
Hộp 26 gói x 20 g

Hỗn dịch uống/Oral suspension

PHACOLUGEL

20% colloidal aluminium phosphate gel 12,38 g



PHAPHARCO


CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VTYT BÌNH THUẬN
192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam



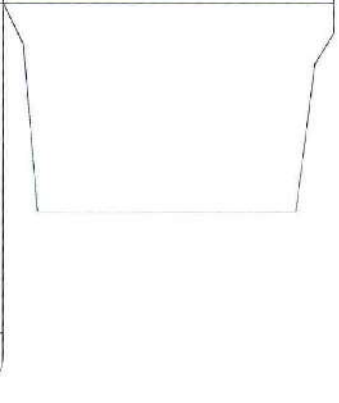
PHACOLUGEL

CHỈ ĐỊNH:
Phacolugel là một thuốc kháng acid. Nó làm giảm tính độ acid dạ dày.
Thuốc được sử dụng để điều trị cơn đau, bỏng rát và tình trạng khó chịu do acid gây ra ở dạ dày hoặc thực quản.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
LẮC XÝ TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C,
TRÁNH ÁNH SÁNG.**



8 938501 108969 4



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Hỗn dịch uống PHACOLUGEL

1. **Tên thuốc:** PHACOLUGEL

2. **Thành phần cấu tạo của thuốc:**

* Trong 20 gam hỗn dịch uống:

- Nhôm phosphat gel 20% 12,38g
(Tương đương 2,476g $AlPO_4$)
- Tá dược: *natri carboxymethyl cellulose, methylparaben, kali sorbat, menthol, sorbitol 70%, ethanol 96^o, nước tinh khiết* vừa đủ 1 gói.

3. **Dạng bào chế:** hỗn dịch uống.

4. **Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

Dược lực học:

Nhôm phosphat được dùng như một thuốc kháng acid dịch dạ dày dưới dạng gel nhôm phosphat. Cũng giống như nhôm hydroxyd, nhôm phosphat có những đặc tính chung tương tự như làm giảm acid dịch vị dư thừa để làm giảm độ acid trong dạ dày, như vậy, làm giảm các triệu chứng trong viêm loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng, đầy bụng hoặc trào ngược dạ dày thực quản. Gel dạng keo tạo một màng bảo vệ tựa chất nhày che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphat phân tá 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. Nhôm phosphat gây táo bón, nên cũng thường kết hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi hydroxyd là thuốc có tác dụng nhuận tràng. Nhưng khác với nhôm hydroxyd, nhôm phosphat không gắn với phosphat thức ăn trong dạ dày ruột nên không làm giảm phosphat huyết.

Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid-base của cơ thể.

Nhôm phosphat cũng được dùng làm chất phụ (tá dược) trong vắc xin hấp phụ, nhưng có báo cáo về phản ứng phụ do nhôm.

Dược động học:

Khi uống, nhôm phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng chậm với acid hydrocloric để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số ít được hấp thu vào cơ thể. Ngoài việc tạo nhôm clorid, nhôm phosphat còn tạo acid phosphoric. Uống lúc no, thuốc ở lâu trong dạ dày, nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm phosphat với acid hydroclorid dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 – 30 % lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng được thận đào thải ở người có chức năng thận bình thường. Nhôm phosphat không tan trong nước, không được hấp thu sẽ đào thải qua phân. Nhôm phosphat không gắn vào phosphat từ thức ăn, do đó không gây mất phospho. Nhôm phosphat không cản tia X.

Nhôm phosphat có khả năng trung hòa (tăng pH): 10 %, khả năng đệm (duy trì xung quanh một pH cố định): 90 % ở pH 1,6.

5. **Quy cách đóng gói:**

- ❖ Hộp 20 gói x 20 g
- ❖ Hộp 26 gói x 20 g

6. Chỉ định:

Phacolugel là một thuốc kháng acid. Nó làm giảm tính độ acid của dạ dày.

Thuốc được sử dụng để điều trị cơn đau, bỏng rát và tình trạng khó chịu do acid gây ra ở dạ dày hoặc thực quản.

Liều dùng và cách dùng:

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

Dùng hơn 6 gói/ ngày thường không thể hiện thêm tác dụng. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói/ ngày thì hỏi ý kiến bác sỹ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Phải uống sau bữa ăn hoặc khi xuất hiện đau

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Chống chỉ định:

Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm chứa nhôm.

Bệnh thận nặng.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7. Thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến nhiều thuốc khác.

Bệnh nhân thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết những thuốc đang sử dụng.

Bệnh nhân thông báo cho bác sỹ nếu bị suy thận mạn tính tiến triển do Phacolugel không được chỉ định trong những trường hợp này.

Nếu đang ăn kiêng kali thì nên tính lượng kali có trong Phacolugel khi tính toán lượng kali sử dụng trong mỗi ngày.

Cảnh báo sorbitol:

Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa sorbitol nên có thể gây ảnh hưởng nhẹ trên đường tiêu hóa (tiêu chảy).

Cảnh báo methylparaben:

Là một chất bảo quản chống vi khuẩn, các hướng dẫn EMA trên tá dược *đ* vừa đủ trong hồ sơ xin cấp tiếp thị ủy quyền cho một sản phẩm thuốc (EMEA/ CHMP/ QWP/ 396951/2006) nêu trong của nó giới thiệu: "chất bảo quản kháng khuẩn thường được thêm vào để ngăn chặn sự phát triển của vi sinh vật phát sinh dưới trong điều kiện sử dụng. Các tính chất này do nhóm hóa học nhất định mà thường là có hại để sống tế bào và do đó có thể được liên kết với những rủi ro nhất định khi sử dụng ở người. Như vậy bao gồm các chất bảo quản kháng khuẩn hoặc chất chống oxy hóa trong một sản phẩm thuốc cần đặc biệt biện minh. Bất cứ nơi nào có thể sử dụng các chất này nên tránh, đặc biệt là trong trường hợp công thức cho trẻ em. Nồng độ sử dụng nên được ở mức độ khả thi thấp nhất."

Trường hợp phụ nữ có thai:

Thận trọng cho đối tượng phụ nữ có thai do dữ liệu lâm sàng hạn chế. Nếu có thể, nên tối thiểu liều dùng hàng ngày và thời gian điều trị.



Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Sử dụng thận trọng với phụ nữ cho con bú. Khuyến cáo sử dụng giới hạn liều dùng hàng ngày và nếu có thể, hạn chế việc điều trị kéo dài.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc:

Thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu các thuốc khác dùng cùng như: Furosemid, bumetanit, fluoroquinolon. Do thận trọng nên uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc khác trên 2 giờ nếu có thể, và 4 giờ đối với fluoroquinolon.

9. Tác dụng không mong muốn:

Có thể gây táo bón, nhất là ở người bệnh liệt giường và người lớn tuổi. Nên bổ sung nước cho bệnh nhân trong trường hợp này.

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:

Uống nhiều thuốc có thể gây táo bón hoặc thậm chí tắc ruột. Quá liều thường gây ảnh hưởng trên những bệnh nhân suy chức năng thận.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ 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.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 31/08/2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Hỗn dịch uống PHACOLUGEL

1. Tên thuốc: PHACOLUGEL

2. Các câu khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

* Trong 20 gam hỗn dịch uống:

- Nhôm phosphat gel 20% 12,38g
(Tương đương 2,476g $AlPO_4$)

- Tá dược: natri carboxymethyl cellulose, methylparaben, kali sorbat, menthol, sorbitol 70%, ethanol 96⁰, nước tinh khiết vừa đủ 1 gói.

4. Mô tả sản phẩm: hỗn dịch màu trắng sữa, đồng nhất.

5. Quy cách đóng gói:

❖ Hộp 20 gói x 20 g

❖ Hộp 26 gói x 20 g

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Phacolugel là một thuốc kháng acid. Nó làm giảm tính độ acid của dạ dày.

Thuốc được sử dụng để điều trị cơn đau, bỏng rát và tình trạng khó chịu do acid gây ra ở dạ dày hoặc thực quản.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

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

Dùng hơn 6 gói/ ngày thường không thể hiện thêm tác dụng. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói/ ngày thì hỏi ý kiến bác sỹ.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Phải uống sau bữa ăn hoặc khi xuất hiện đau

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm chứa nhôm.

Bệnh thận nặng.

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

Có thể gây táo bón, nhất là ở người bệnh liệt giường và người lớn tuổi. Nên bổ sung nước cho bệnh nhân trong trường hợp này.

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

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu các thuốc khác dùng cùng như: Furosemid, bumetanit, fluoroquinolon. Do thận trọng nên uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc khác trên 2 giờ nếu có thể, và 4 giờ đối với fluoroquinolon.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Không có

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Uống nhiều thuốc có thể gây táo bón hoặc thậm chí tắc ruột. Quá liều thường gây ảnh hưởng trên những bệnh nhân suy chức năng thận.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Chưa có thông tin.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thuốc kháng acid có thể ảnh hưởng đến nhiều thuốc khác.

Bệnh nhân thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết những thuốc đang sử dụng.

Bệnh nhân thông báo cho bác sỹ nếu bị suy thận mạn tính tiến triển do Phacolugel không được chỉ định trong những trường hợp này.

Nếu đang ăn kiêng kali thì nên tính lượng kali có trong Phacolugel khi tính toán lượng kali sử dụng trong mỗi ngày.

Cảnh báo sorbitol:

Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose thì không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa sorbitol nên có thể gây ảnh hưởng nhẹ trên đường tiêu hóa (tiêu chảy).

Cảnh báo methylparaben:

Là một chất bảo quản chống vi khuẩn, các hướng dẫn EMA trên tá dược vừa đủ trong hồ sơ xin cấp tiếp thị ủy quyền cho một sản phẩm thuốc (EMEA/ CHMP/ QWP/ 396951/2006) nêu trong của nó giới thiệu: "chất bảo quản kháng khuẩn thường được thêm vào để ngăn chặn sự phát triển của vi sinh vật phát sinh dưới trong điều kiện sử dụng. Các tính chất này do nhóm hóa học nhất định mà thường là có hại để sống tế bào và do đó có thể được liên kết với những rủi ro nhất định khi sử dụng ở người. Như vậy bao gồm các chất bảo quản kháng khuẩn hoặc chất chống oxy hóa trong một sản phẩm thuốc cần đặc biệt biện minh. Bất cứ nơi nào có thể sử dụng các chất này nên tránh, đặc biệt là trong trường hợp công thức cho trẻ em. Nồng độ sử dụng nên được ở mức độ khả thi thấp nhất.

Trường hợp phụ nữ có thai:

Thận trọng cho đối tượng phụ nữ có thai do dữ liệu lâm sàng hạn chế. Nếu có thể, nên tối thiểu liều dùng hàng ngày và thời gian điều trị.



Trường hợp phụ nữ cho con bú:

Sử dụng thận trọng với phụ nữ cho con bú. Khuyến cáo sử dụng giới hạn liều dùng hàng ngày và nếu có thể, hạn chế việc điều trị kéo dài.

Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến hoạt động vận hành máy móc, tàu xe.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

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

17. Hạn dùng của thuốc:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Tp. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 31/08/2017



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

