



Hỗn dịch uống

SOHAROS

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml

WHO-GMP

Hỗn dịch uống

SOHAROS

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml



Hộp 30 gói x 5 ml

SOHAVIMEX

Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa:

Aluminum hydroxide..... 35 mg
(dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel)
Magnesium hydroxide..... 40 mg
Simethicone..... 5 mg
(dưới dạng Simethicone emulsion 30%)

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn: TCCS

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

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

SDK/Visa No.:

LSX/Batch No

NSX/Mfg. Date

HD/Exp. Date

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX**
Đường NT - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ,
Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.
SDT: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

WHO-GMP

Oral suspension

SOHAROS

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml



Box of 30 sachets x 5 ml

SOHAVIMEX

NHÃN HỘP

Composition: Each 1 ml oral suspension contains:
Aluminum hydroxide..... 35 mg
(as Dried Aluminum Hydroxide Gel)
Magnesium hydroxide..... 40 mg
Simethicone..... 5 mg
(as Simethicone emulsion 30%)

Indications, administration, contra-indications and further information:
please refer to the package insert.

Specification: In-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Shake well before use.

Mã vạch

Manufacturer: **SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
NT Road - Yên Mỹ II Industrial Zone, Yên Mỹ Town,
Yên Mỹ District, Hưng Yên Province, Vietnam.
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

NHÃN GÓI



WHO-GMP
Gói 5 ml

HD
LSX

Cơ sở sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Visa No.:

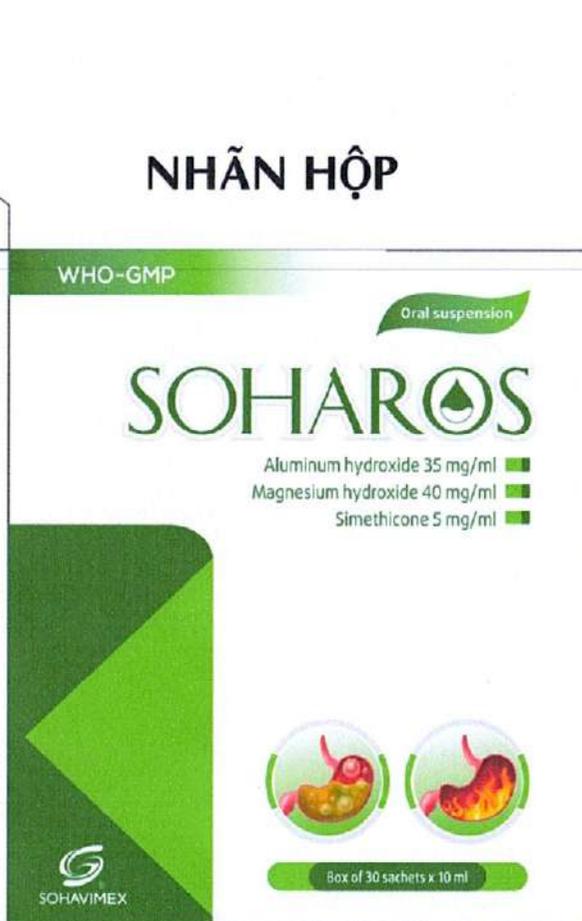
SOHAROS

Hỗn dịch uống

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml



Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa: Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel) 35 mg; Magnesium hydroxide 40 mg; Simethicone (dưới dạng Simethicone emulsion 30%) 5 mg; **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo; **Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng.



NHÃN HỘP

Oral suspension

SOHAROS

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml



Box of 30 sachets x 10 ml



Composition: Each 1ml oral suspension contains:
Aluminum hydroxide 35 mg
(as Dried Aluminum Hydroxide Gel)
Magnesium hydroxide 40 mg
Simethicone 5 mg
(as Simethicone emulsion 30%)

Indications, administration, contraindications and further information:
please refer to the package insert.

Specification: In-house
Storage: Store in a dry place at temperature below 30°C, avoiding light.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Shake well before use.

Mã vạch

Manufacturer: **SOHA VIMEX PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY**
N1 Road - Yen My II Industrial Zone, Yen My Town,
Yen My District, Hung Yen Province, Vietnam.
Phone: 02217306996/E-mail: sohavimex@sohacogroup.com.vn

NHÃN GÓI



WHO-GMP
Gói 10 ml

LDH
LSX

Cơ sở sản xuất: CTCP DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK/Visa No.:

SOHAROS

Hỗn dịch uống

Aluminum hydroxide 35 mg/ml
Magnesium hydroxide 40 mg/ml
Simethicone 5 mg/ml



Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa: Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel) 35 mg; Magnesium hydroxide 40 mg; Simethicone (dưới dạng Simethicone emulsion 30%) 5 mg; **Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:** xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo; **Bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng.



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

SOHAROS

Lắc kỹ trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần hoạt chất:

Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried Aluminum Hydroxide Gel) 35 mg

Magnesium hydroxide 40 mg

Simethicone (dưới dạng Simethicone emulsion 30%) 5 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol solution 70%, Sucralose, Microcrystalline Cellulose and Carboxymethylcellulose Sodium, Xanthan Gum, Citric Acid Monohydrate, Methylparaben, Propylparaben, Benzalkonium chloride, Chlorhexidine diacetate, Propylene glycol, Polyethylen glycol 4000, Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor oil, Orange flavor, Cooling agent flavor, Nước tinh khiết.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch màu trắng đục, mùi thơm. Khi lắc lên 1 đến 2 phút hỗn dịch duy trì trạng thái phân tán trong vài phút.

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm các triệu chứng khó tiêu, ợ nóng và đầy hơi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng.

Dạng gói 5 ml và gói 10 ml là dạng đơn liều, sử dụng hết ngay sau khi mở.

Liều dùng:

- Người lớn: 5 - 10 ml/lần, uống sau bữa ăn 20 phút – 1 giờ và trước khi đi ngủ hoặc khi cần thiết.
- Trẻ em từ 5 tuổi trở lên: Theo tỷ lệ thích hợp của liều dùng cho người lớn.
- Trẻ em dưới 5 tuổi: Tối đa 5 ml/lần x 3 lần/ ngày.
- Người cao tuổi: Khuyến cáo sử dụng liều như người lớn.



5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Thuốc CHỐNG CHỈ ĐỊNH trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy nhược nặng, suy thận hoặc giảm phosphat máu.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nhôm hydroxid có thể gây táo bón và quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao hơn như người bị suy thận hoặc người cao tuổi.

Nhôm hydroxid không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa và do đó hiếm gặp tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều hoặc sử dụng lâu dài, hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến suy giảm phosphat (do liên kết với nhôm-phosphate) kèm theo tăng tiêu xương và tăng calci niệu với nguy cơ nhuyễn xương. Khuyến cáo cho bệnh nhân trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ bị suy giảm phosphat.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc sử dụng lâu dài với muối nhôm và magnesi liều cao có thể dẫn đến bệnh não, mất trí nhớ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm bệnh nhuyễn xương do lọc máu.

Nhôm hydroxid có thể không an toàn ở những bệnh nhân mắc bệnh porphyrin đang chạy thận nhân tạo. Nên tránh sử dụng thuốc kháng acid kéo dài ở bệnh nhân suy thận.

Ở trẻ nhỏ, việc sử dụng magnesi hydroxid có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt nếu trẻ bị suy thận hoặc mất nước.

Tá dược

Thuốc này có chứa 0,05 mg Benzalkonium chloride, 10 mg Propylene glycol trong mỗi 1 ml hỗn dịch.

Thuốc có chứa 35 mg Sorbitol trong mỗi 1 ml. Sorbitol là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân (hoặc bệnh nhi) được chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hoặc nếu bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền, một rối loạn di truyền hiếm gặp, mà bệnh không thể tiêu hóa fructose, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi 1 ml, nghĩa là về cơ bản là “không chứa natri”.

Thuốc này chứa Methylparaben, Propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).



Thuốc này chứa Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor oil có thể gây rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được thiết lập. Không có dữ liệu sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai. Không thể rút ra kết luận nào về việc thuốc có an toàn khi sử dụng trong thai kỳ hay không. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội hơn những nguy cơ tiềm ẩn, bao gồm cả những nguy cơ đối với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Do khả năng hấp thu của mẹ bị hạn chế nên khi sử dụng theo khuyến cáo, chỉ có một lượng nhỏ hỗn hợp nhôm hydroxid và muối magesi sẽ được bài tiết vào sữa mẹ.

Simethicone không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Không có ảnh hưởng nào được dự đoán liên quan đến trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ vì sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxid, magesi hydroxid và simethicone là không đáng kể.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác của thuốc

Không nên dùng thuốc này đồng thời với các thuốc khác vì có thể cản trở sự hấp thu nếu dùng trong vòng 1 giờ. Để phòng ngừa, nên sử dụng cách ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với fluoroquinolone).

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thu của các thuốc khác, đặc biệt là thuốc đối kháng H_2 , atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cyclines, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazole, levothyroxine, lincosamide, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, kali raltegravir, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluoride, điều trị kháng virus kết hợp tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/natri bictegravir, tetracycline và các vitamin.

Nên tránh kết hợp với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir).



Levothyroxine cũng có thể liên kết với simethicone, điều này có thể làm chậm hoặc làm giảm sự hấp thu của levothyroxine.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyrene sulphonate do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả của resin liên kết với kali, nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (đã có báo cáo với nhôm hydroxid và maggesi hydroxid) và tắc nghẽn đường ruột (đã có báo cáo với nhôm hydroxid).

Việc sử dụng đồng thời các sản phẩm chứa nhôm với quinidine có thể làm tăng nồng độ quinidine trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidine.

Do thuốc có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời với kháng sinh có chứa tetracycline hoặc bất kỳ muối tetracycline nào.

Sử dụng cùng citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng maggesi hydroxid có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc; do đó, người ta đã thấy sự bài tiết salicylat tăng lên.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại của thuốc

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

| Hệ thống cơ quan | Tần suất | Tác dụng không mong muốn |
|--|----------------|--|
| Rối loạn hệ miễn dịch | Không xác định | Phản ứng quá mẫn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ |
| Rối loạn hệ tiêu hoá | Ít gặp | Tiêu chảy hoặc táo bón |
| | Không xác định | Đau bụng |
| Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do phẫu thuật | Không xác định | Tăng nhôm máu (liên quan đến thành phần nhôm) |
| Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng | Rất hiếm gặp | Tăng maggesi máu, bao gồm cả những quan sát sau khi dùng maggesi hydroxid kéo dài cho bệnh nhân suy thận |



| | | |
|--|----------------|---|
| | Không xác định | Tăng nhôm máu |
| | Không xác định | Giảm phosphat máu khi sử dụng kéo dài hoặc ở liều cao hoặc thậm chí ở liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể dẫn đến tăng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, nhuyễn xương |

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng nghiêm trọng khó có thể xảy ra sau khi dùng quá liều.

Các triệu chứng quá liều cấp tính được báo cáo khi dùng phối hợp nhôm hydroxid và muối maggesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

Xử trí

Nhôm và maggesi được thải trừ qua đường tiết niệu; Điều trị quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch Calci gluconate, bù nước và dùng thuốc lợi tiểu cưỡng bức. Trong trường hợp suy giảm chức năng thận, phải chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 5 ml, gói màng nhôm phức hợp

Hộp 30 gói x 10 ml, gói màng nhôm phức hợp.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.