

ALFOGINE

10 ml DOUBLE ACTION Suspension

Kích thước: 133.5 mm x 77.5 mm x 74.5 mm

Rx Prescription Only Medicine

ALFOGINE

10 ml DOUBLE ACTION Suspension

Box of 20 sachets x 10 ml

Manufactured by
GENUONE SCIENCES INC.
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea

Specifications: In-House

**SHAKE WELL BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**

SDK/ Reg. No. :

Barcode

Composition:
Each sachet 10 ml oral suspension contains:
Sodium alginate (as dried powder 425 mg) 500 mg
Sodium Bicarbonate 213 mg
Calcium carbonate 325 mg

Indication, Administration, Contraindication and other information:
Read the package leaflet enclosed.

Storage conditions:
Store in a tight container, protected from light, at the temperature below 30°C.

Shelf-life:
24 months from the manufacturing date.

Rx Thuốc kê đơn

ALFOGINE

10 ml DOUBLE ACTION Suspension

Hộp 20 gói x 10 ml

Nhà sản xuất:
GENUONE SCIENCES INC.
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

Thành phần: Mỗi 10 ml hỗn dịch uống có chứa:
Natri alginat (dưới dạng bột sấy khô 425 mg) 500 mg
Natri bicarbonat 213 mg
Canxi carbonat 325 mg

Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Điều kiện bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Xuất xứ: Hàn Quốc

Importer/DNNK:

**LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

LSX/
Batch No. : 'Lot No., Exp. Date' will be embossed here
on production site.

NSX/
Mfg. Date:

HSD/
Exp. Date:



TỶ LỆ 75%



Kích thước: 125mm x 32 mm

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ALFOGINE Suspension

Natri alginat, Natri bicarbonat, Calci carbonat

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi gói (10 ml) hỗn dịch uống có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Natri alginat (dưới dạng bột sấy khô 425 mg) 500 mg

Natri bicarbonat 213 mg

Calci carbonat 325 mg

Thành phần tá dược: Dung dịch d-sorbitol, saccharin natri hydrat, stevia biến đổi bởi enzym, steviol glycosid, carbomer 934P, natri hydroxid, methylparaben, propylparaben, hương chanh 91069, tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Hỗn dịch uống màu trắng hoặc màu kem hương bạc hà.

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng trong bệnh trào ngược dạ dày thực quản như ợ nóng, khó tiêu và ợ chua liên quan đến sự trào ngược sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc trên những bệnh nhân có các triệu chứng liên quan với viêm thực quản do trào ngược.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn và trẻ em >12 tuổi: 10-20 ml/lần x 4 lần/ngày, uống sau khi ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 5- 10 ml/lần x 4 lần/ngày theo chỉ định của bác sỹ.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến dùng.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với nhóm đối tượng này.

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.



Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Hiệu quả của Alfogine suspension có thể bị giảm ở bệnh nhân có nồng độ acid dạ dày rất thấp.

Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, cần xem xét lại tình trạng bệnh lý.

Không nên uống Alfogine suspension trong vòng 1 đến 2 giờ sau khi uống các loại thuốc khác.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi có chỉ định của bác sỹ.

Thuốc có chứa natri, do đó, cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở các bệnh nhân cần chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt như bệnh nhân suy tim sung huyết và suy thận.

Thuốc có chứa calci, do đó, cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci máu, nhiễm calci thận và sỏi calci thận tái phát.

Thuốc có chứa methyl paraben và propyl paraben là những chất có thể gây các phản ứng dị ứng (phản ứng dị ứng có thể xảy ra muộn).

Thuốc có chứa sorbitol có thể gây rối loạn đường tiêu hóa và tác dụng nhuận tràng nhẹ nên cần thận trọng khi dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Thuốc có thể dùng trong khi mang thai và cho con bú. Cần thận trọng, vì thuốc có chứa calci carbonat, thời gian điều trị nên được hạn chế.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc có thể dùng trong khi mang thai và cho con bú. Cần thận trọng, vì thuốc có chứa calci carbonat, thời gian điều trị nên được hạn chế.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc kháng acid có thể tương tác với các thuốc khác vì làm thay đổi pH dạ dày có thể ảnh hưởng đến sự hòa tan hoặc ion hóa của thuốc kia. Thuốc kháng acid làm giảm sự hấp thu của một số loại thuốc thuộc các nhóm sau: các thuốc kháng histamin H₂, các tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, các thuốc liệt thần, thyroxin, penicilamin, các thuốc chẹn beta (như atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, cloroquin, và các thuốc nhóm bisphosphonat. Vì vậy, nên uống các thuốc này cách xa Alfogine suspension ít nhất 2 giờ.

Thuốc kháng acid có thể làm tăng pH của nước tiểu và ảnh hưởng đến tốc độ loại bỏ thuốc. Sự bài tiết các thuốc bazơ yếu giảm đi còn các loại thuốc có tính acid được loại bỏ nhanh hơn.

Do ảnh hưởng ở nồng độ natri bicarbonat trong thận có thể làm giảm mức lithi huyết tương và tăng mức độ quinidin trong huyết tương.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:



Trong trường hợp rất hiếm gặp (<1/10.000), những bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của Alfogine suspension có thể có các biểu hiện dị ứng như nổi mề đay hay co thắt phế quản, phản ứng phản vệ hay phản ứng giả phản vệ. Táo bón, đầy hơi, co thắt dạ dày hoặc ợ hơi cũng có thể xảy ra. Sử dụng calci carbonat liều cao, thường xuyên dùng quá liều khuyến cáo, có thể gây ra kiềm chuyển hóa, tăng calci máu, trào ngược acid, hội chứng nhiễm kiềm do sữa hay táo bón.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều

Vì cơ chế hoạt động của thuốc dựa trên cơ chế vật lý nên quá liều thuốc hầu như không gây nguy hiểm. Triệu chứng quá liều hay gặp nhất là chướng bụng, có thể làm nặng thêm các tác dụng không mong muốn.

Cách xử trí

Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng acid, chống trào ngược và chống loét

Mã ATC: A02BX

Natri alginat: Natri alginat phản ứng với acid dạ dày tạo thành một lớp gel alginic ngăn cản sự trào ngược dạ dày-thực quản.

Natri bicarbonat: Natri bicarbonat phản ứng với acid dạ dày tạo thành khí carbon dioxid CO₂. Khí CO₂ tạo bọt và làm nổi tủa lơ lửng gel alginic. Natri bicarbonat là một thuốc chống acid, làm giảm độ acid ở dạ dày. Hiện nay natri bicarbonat thường không dùng đơn độc, mà dùng phối hợp với các thuốc khác như nhôm hydroxyd, magnesi trisilicat, magnesi carbonat, magnesi hydroxyd, calci carbonat, bismuth subnitrat, L-glutamin, acid alginic, cao *Scopolia*, cao *Datura*, enzym tiêu hóa.

Calci carbonat: Calci carbonat phản ứng với acid dạ dày hình thành ion Ca²⁺. Ion Ca²⁺ tạo liên kết chéo với lớp màng gel alginic, làm bền vững lớp màng gel alginic.

Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với acid dạ dày tạo thành một lớp gel acid alginic có pH gần trung tính và nổi phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở một cách hiệu quả sự trào ngược dạ dày-thực quản (cho đến 4 giờ). Trong các trường hợp nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất trong dạ dày, và tạo tác dụng làm dịu. Alfogine suspension làm giảm triệu chứng trong vòng 5 phút đến 74% bệnh nhân. Alfogine suspension làm giảm chứng ợ nóng đến 84% bệnh nhân. Tác dụng kéo dài hơn 4 giờ ở 75% bệnh nhân.

Dược động học:

Cơ chế tác dụng của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào tuần hoàn chung. Natri alginat tạo một lớp gel nổi trên bề mặt thức ăn trong dạ dày và ngăn ngừa acid trào ngược. Natri alginat không hấp thu được vào máu. Các dữ liệu hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ không được ghi nhận do Alfogine suspension không được hấp thu vào tuần hoàn chung.



Handwritten notes in red ink on the right margin, including the word 'HOLMAR' and other illegible characters.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 10 ml.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất:

KOLMAR KOREA

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si – Hàn Quốc



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Lê Xuân Hoàn

