

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 4
	5.	NHÃN THUỐC	
Hỗn dịch uống ALUPIGEL 20%			

Ngày ..23 tháng ..08 năm 2022

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Bộ mẫu nhãn :

1. Mẫu nhãn gói 20 g.
2. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 20 g.
3. Mẫu nhãn hộp 26 gói x 20 g.

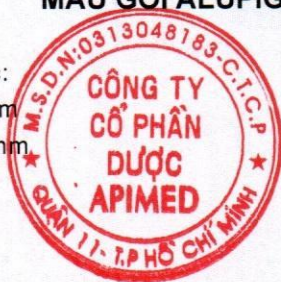
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU GÓI ALUPIGEL 20%, Gói x 20 g Hỗn Dịch Uống

Kích thước:

Dài: 115 mm

Rộng: 60 mm



TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

PANTONE 288C
PANTONE 299C
M100 Y100

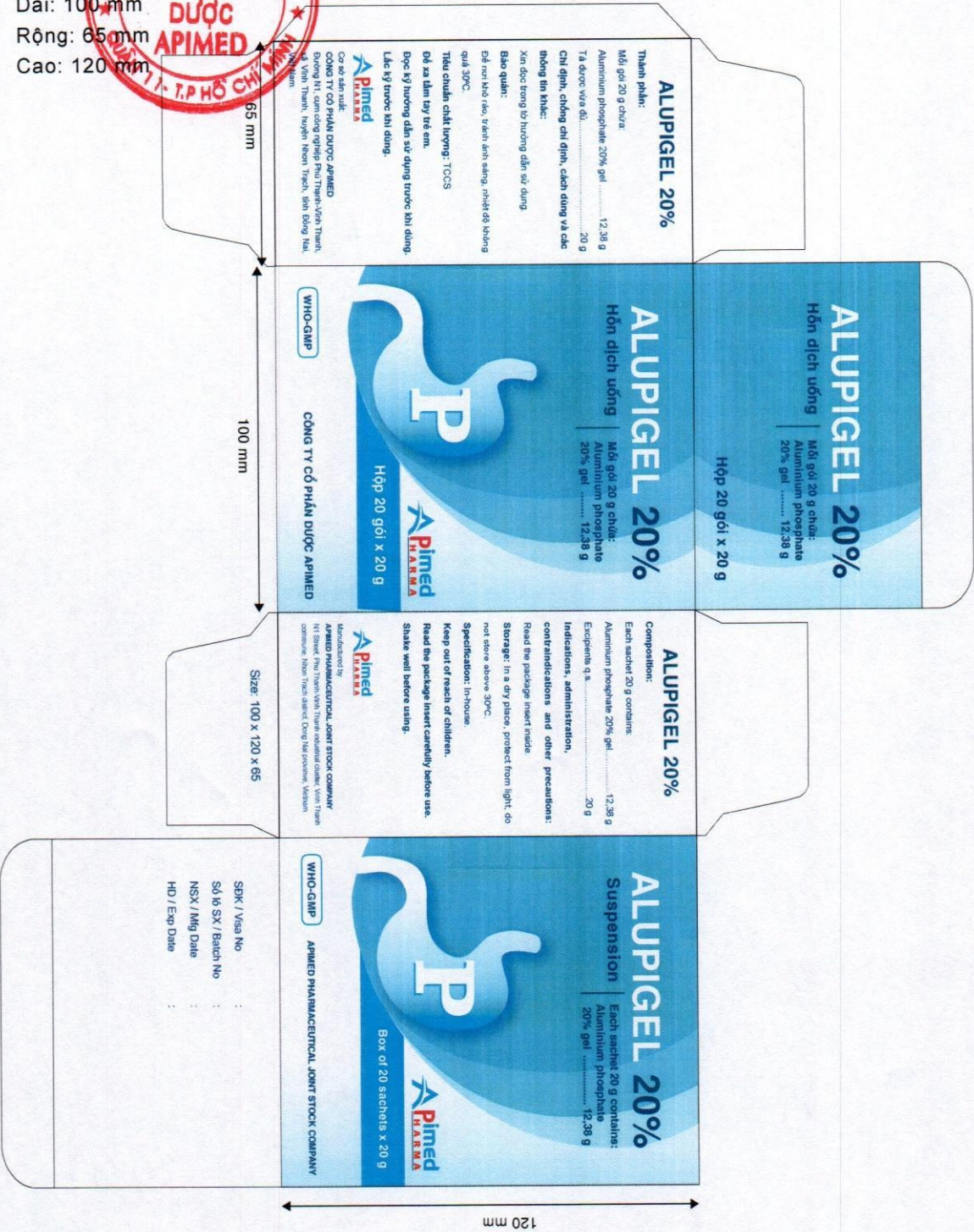
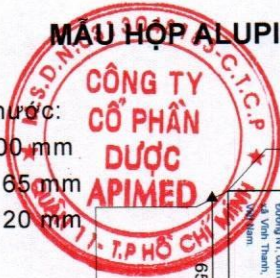
170822

027

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU HỘP ALUPIGEL 20%, Hộp 20 gói x 20 g Hỗn Dịch Uống

Kích thước:
Dài: 100 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 120 mm



GHI CHÚ
PANTONE 288C
PANTONE 299C
M100 Y100

TỈ LỆ 6:10
170822

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ
MẪU HỘP ALUPIGEL 20%, Hộp 26 gói x 20 g Hỗn Dịch Uống

Kích thước:
Dài: 120 mm
Rộng: 65 mm
Cao: 120 mm



GHI CHÚ
PANTONE 288C
PANTONE 299C
M100 Y100

TỈ LỆ 1:2

300921

029

Ngày 19.. tháng 12.. năm 2023

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Hỗn dịch uống ALUPIGEL 20%

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 20 g chứa:

- Thành phần dược chất:

Aluminium phosphate 20% gel..... 12,38 g

(tương đương 2,476 g Aluminium phosphate)

- Thành phần tá dược: Xanthan gum, sodium benzoate, potassium sorbate, aspartame, sorbitol 70%, orange flavor (dạng lỏng), nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống.
- Hỗn dịch uống, màu trắng đục, mùi thơm, vị ngọt.

CHỈ ĐỊNH

ALUPIGEL 20% 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.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

❖ Cách dùng:

- Thuốc dùng bằng đường uống. Uống nguyên chất hoặc pha với một ít nước.

❖ Liều dùng:

Uống 1 – 2 gói/ lần, ngày 2 – 3 lần, uống sau ăn hoặc khi thấy khó chịu.

Thời gian điều trị: Dùng hơn 6 gói mỗi ngày thường không đem lại lợi ích gì thêm. Nếu triệu chứng không giảm với liều dùng 6 gói mỗi ngày thì nên hỏi ý kiến bác sĩ.

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Các trường hợp mẫn cảm với nhôm phosphat hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.

- Tá dược:
- + Thuốc có chứa 5 g sorbitol 70% trong mỗi gói. Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.
- + Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.
- + Thuốc có chứa 2 mg aspartam trong mỗi gói. Aspartam là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.
- + Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói, về cơ bản xem như “không chứa natri”.
- + Natri benzoate có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

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

- Phụ nữ có thai và có khả năng mang thai: Các thuốc kháng acid thường được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài với liều cao.
- Phụ nữ cho con bú: Mặc dù một lượng nhỏ aluminium được đào thải qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ.
Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu đang có thai hoặc đang cho con bú.

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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

❖ Tương tác thuốc:

- Tất cả các thuốc kháng acid đều có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc.
- Nên thận trọng không uống thuốc kháng acid cùng lúc với thuốc khác. Nên uống các thuốc khác riêng biệt với thuốc kháng acid. (ví dụ uống trước đó 2 giờ).
- Các thuốc kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc dùng đồng thời như: furosemid, bumetanide, kháng sinh nhóm fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin).

❖ Tương kỵ thuốc: Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC

- Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: 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 ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).
- Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$): Táo bón. Thường gặp ở bệnh nhân nằm liệt giường, người cao tuổi. Trong trường hợp này, bệnh nhân nên uống nhiều nước.

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ <http://baocaoadr.vn>).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý:** Thuốc kháng acid
- **Mã ATC:** A02AB03.
- Trong nghiên cứu *in vitro* với liều duy nhất theo phương pháp Vatier:
 - 1) Khả năng kháng acid toàn phần (chuẩn độ ở pH 1): 38,8 mmol ion H⁺
 - 2) Cơ chế tác động:
 - Khả năng trung hòa (tăng pH): 10%.
 - Khả năng đệm (duy trì một pH cố định): 90% ở pH 1,6.
 - 3) Khả năng bảo vệ về mặt lý thuyết:
 - Từ pH 1 đến pH 2: 15,8 mmol ion H⁺ ở liều duy nhất;
 - Từ pH 1 đến pH 3: 36,5 mmol ion H⁺ ở liều duy nhất.
 - 4) Tốc độ giải phóng khả năng kháng acid về mặt lý thuyết: 80 – 100% trong 30 phút.
- **ALUPIGEL 20%** không có tác dụng cản tia X.
- Nhôm phosphat không tan trong nước, không gắn vào phosphat từ thức ăn và do đó không gây mất phospho.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Khi uống, nhôm phosphat hoà tan chậm trong dạ dày và phản ứng chậm với acid hydrocloric để tạo thành nhôm clorid hoà 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 được 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói x 20 g, màng PET ghép nhôm.
- Hộp 26 gói x 20 g, màng PET ghép nhôm.

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

- **Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.