

	<i>PHẦN I:</i>	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang: 1/ 11
	3.	NHÃN THUỐC	
APINORGEL			

Ngày 11. tháng 07. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

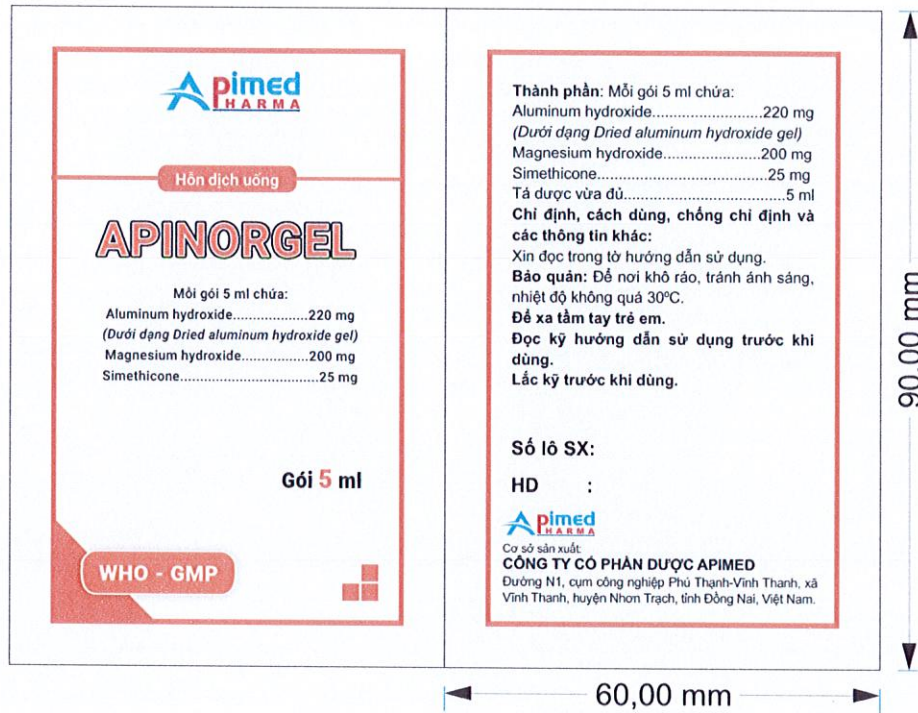
Bộ mẫu nhãn :

- 1. Mẫu nhãn gói 5 ml.
- 2. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 5 ml.
- 3. Mẫu nhãn hộp 30 gói x 5 ml.
- 4. Mẫu nhãn hộp 50 gói x 5 ml.
- 5. Mẫu nhãn gói 10 ml.
- 6. Mẫu nhãn hộp 20 gói x 10 ml.
- 7. Mẫu nhãn hộp 30 gói x 10 ml.
- 8. Mẫu nhãn hộp 50 gói x 10 ml.
- 9. Mẫu nhãn chai 250 ml.
- 10. Mẫu nhãn hộp 1 chai x 250 ml.



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
MẪU NHÃN APINORGEL, Gói 5 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 90 mm
Rộng: 60 mm



TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M80 Y85
-  BLACK

MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 20 gói x 5 ml Hỗn dịch uống



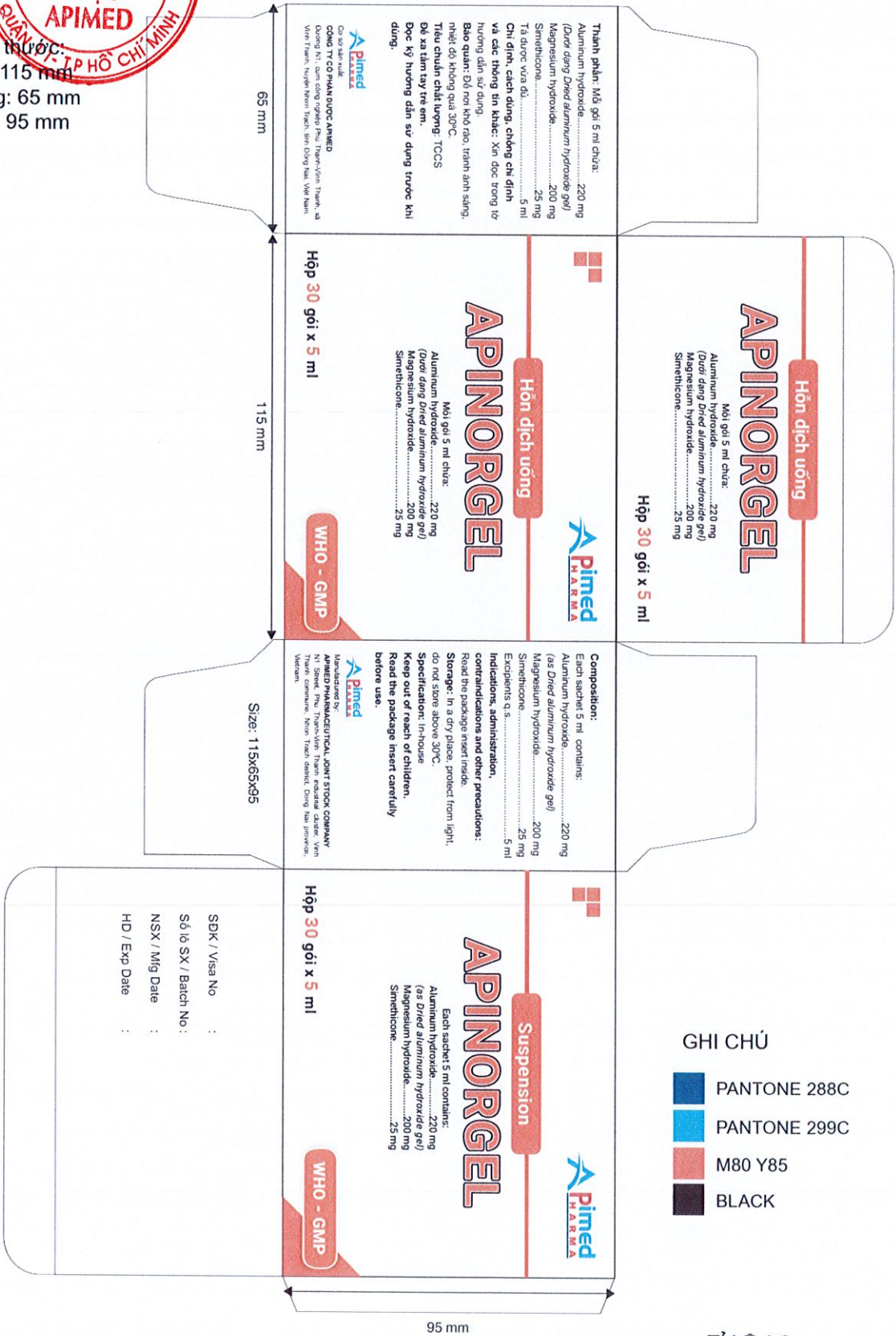
TỈ LỆ 7:10

025 040524



Kích thước:
 Dài: 115 mm
 Rộng: 65 mm
 Cao: 95 mm

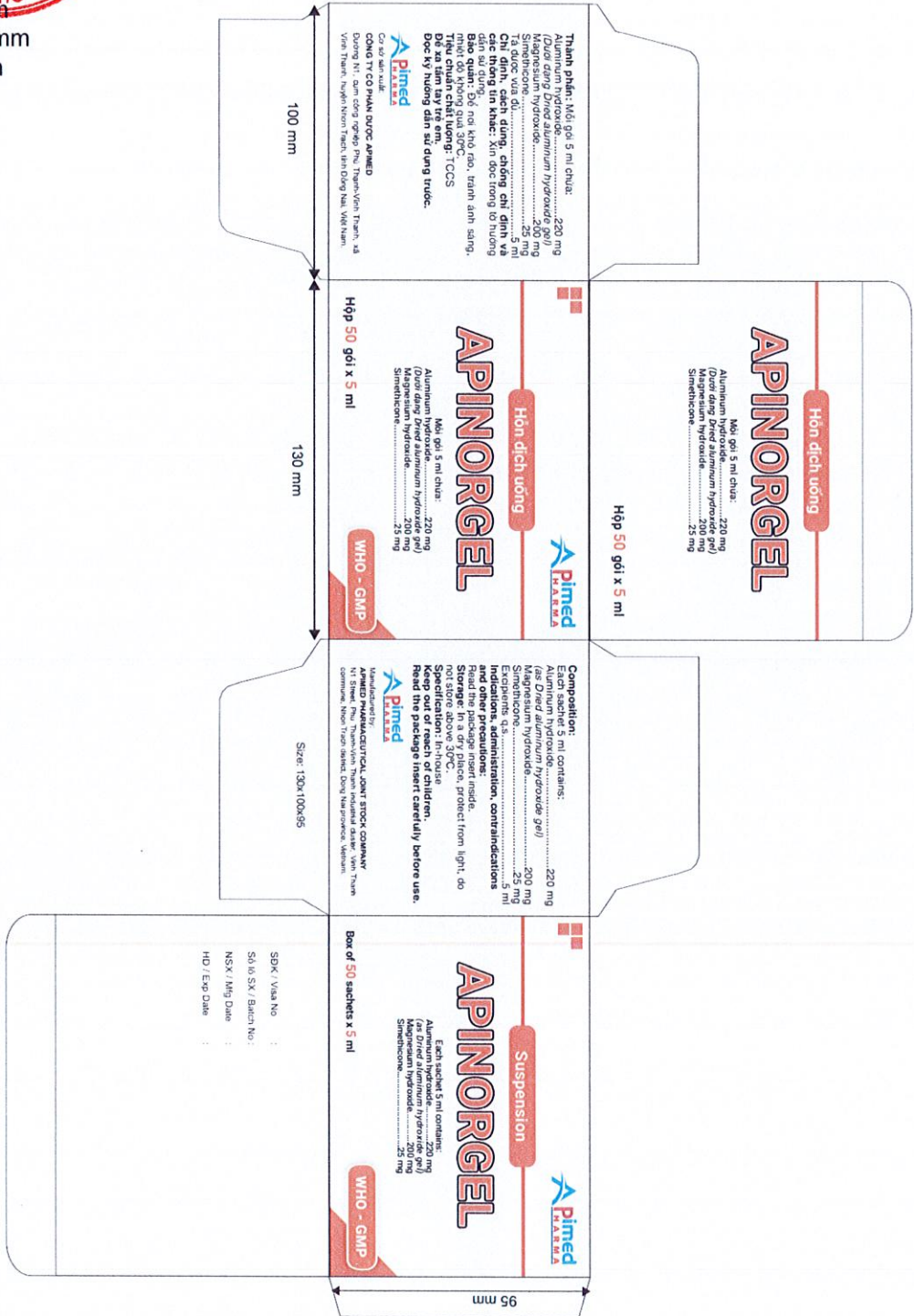
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
 MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 30 gói x 5 ml Hỗn dịch uống





Kích thước:
 Dài: 130 mm
 Rộng: 100 mm
 Cao: 95 mm

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
 MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 50 gói x 5 ml Hỗn dịch uống



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M80 Y85
- BLACK

Vách ngăn đôi: 100x90 mm

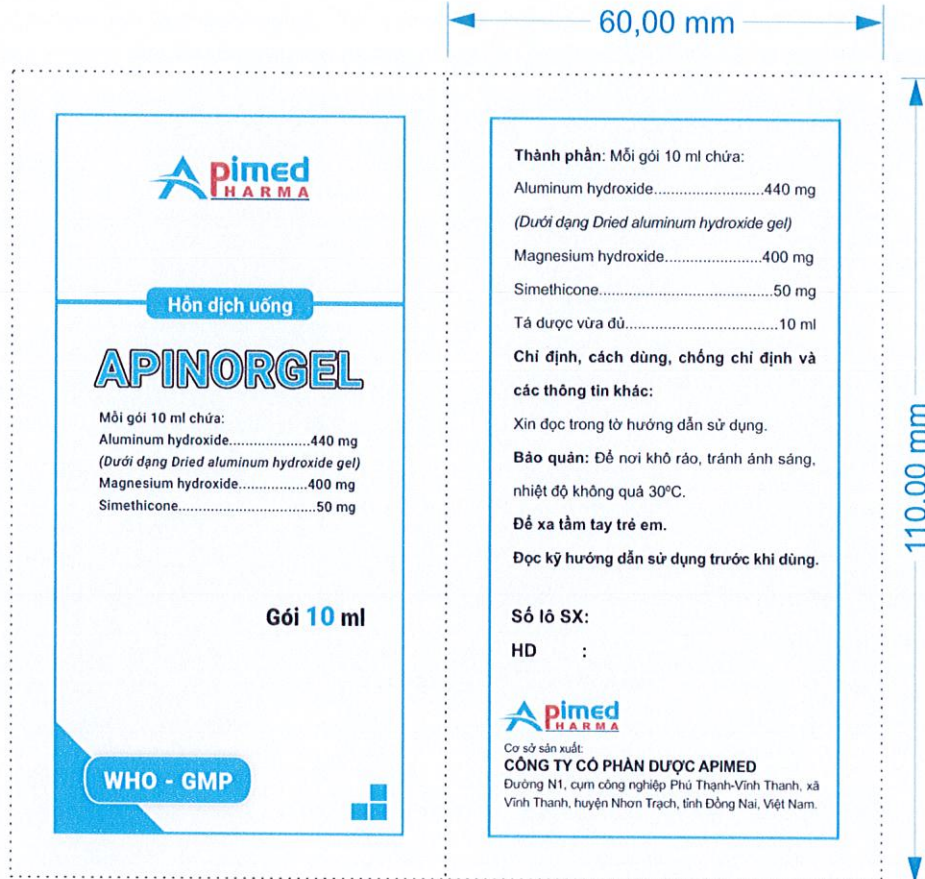
Tỷ lệ 4:10

027



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
MẪU NHÃN APINORGEL, Gói 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 110 mm
Rộng: 60 mm



TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

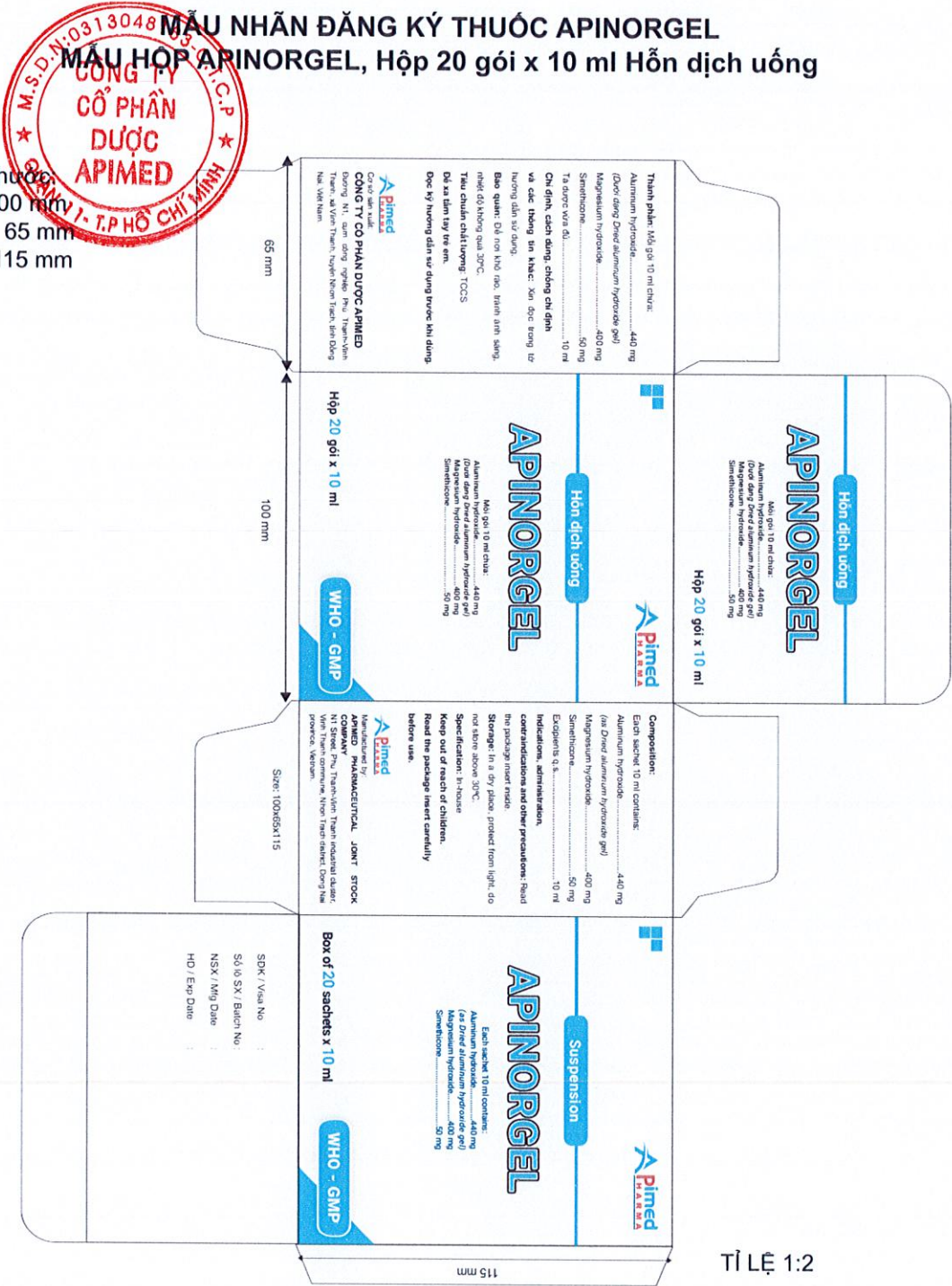
-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M100 Y100
-  BLACK

028

040524

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
 MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 20 gói x 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
 Dài: 100 mm
 Rộng: 65 mm
 Cao: 115 mm

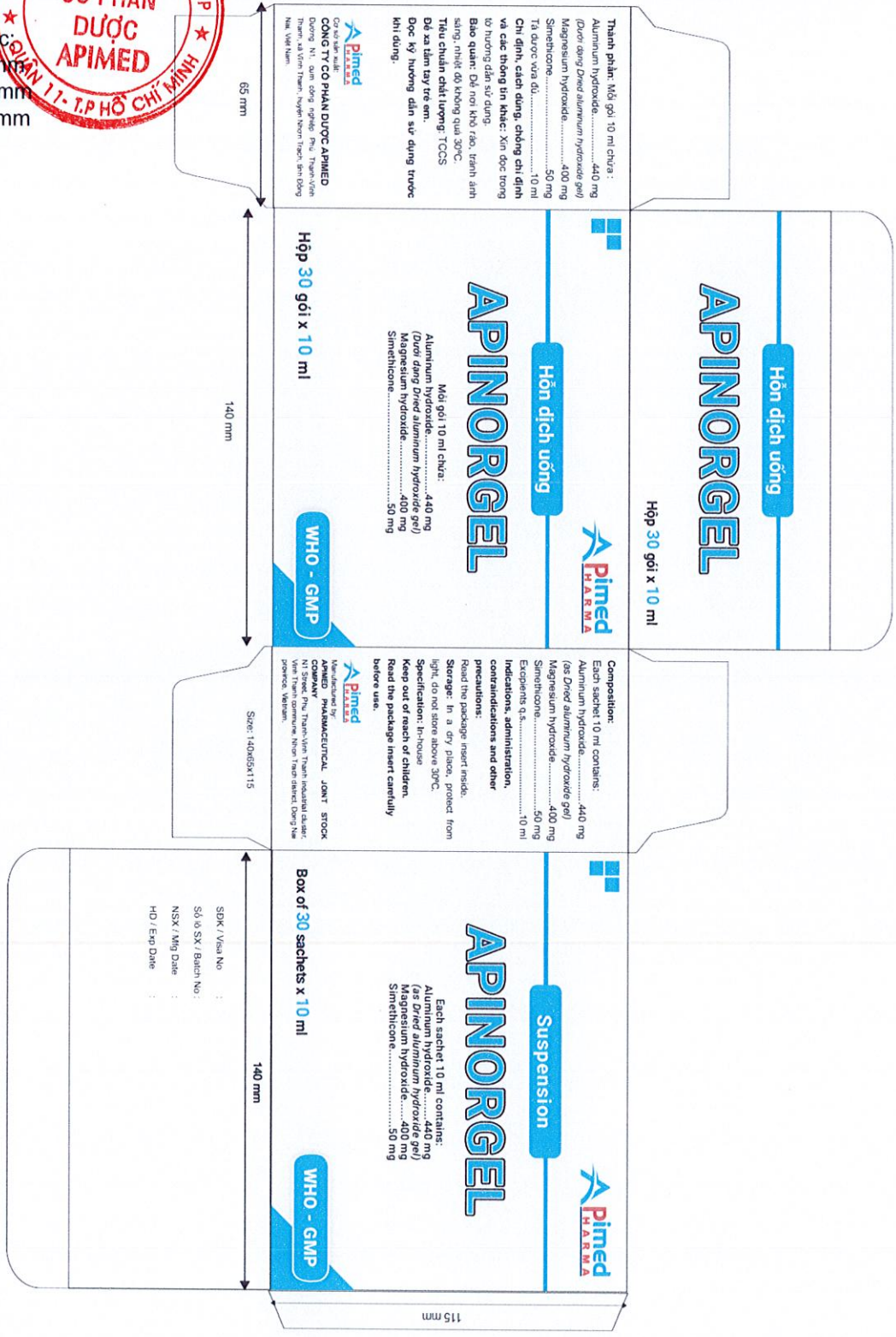


GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100
- BLACK

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
 MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 30 gói x 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
 Dài: 140 mm
 Rộng: 65 mm
 Cao: 115 mm

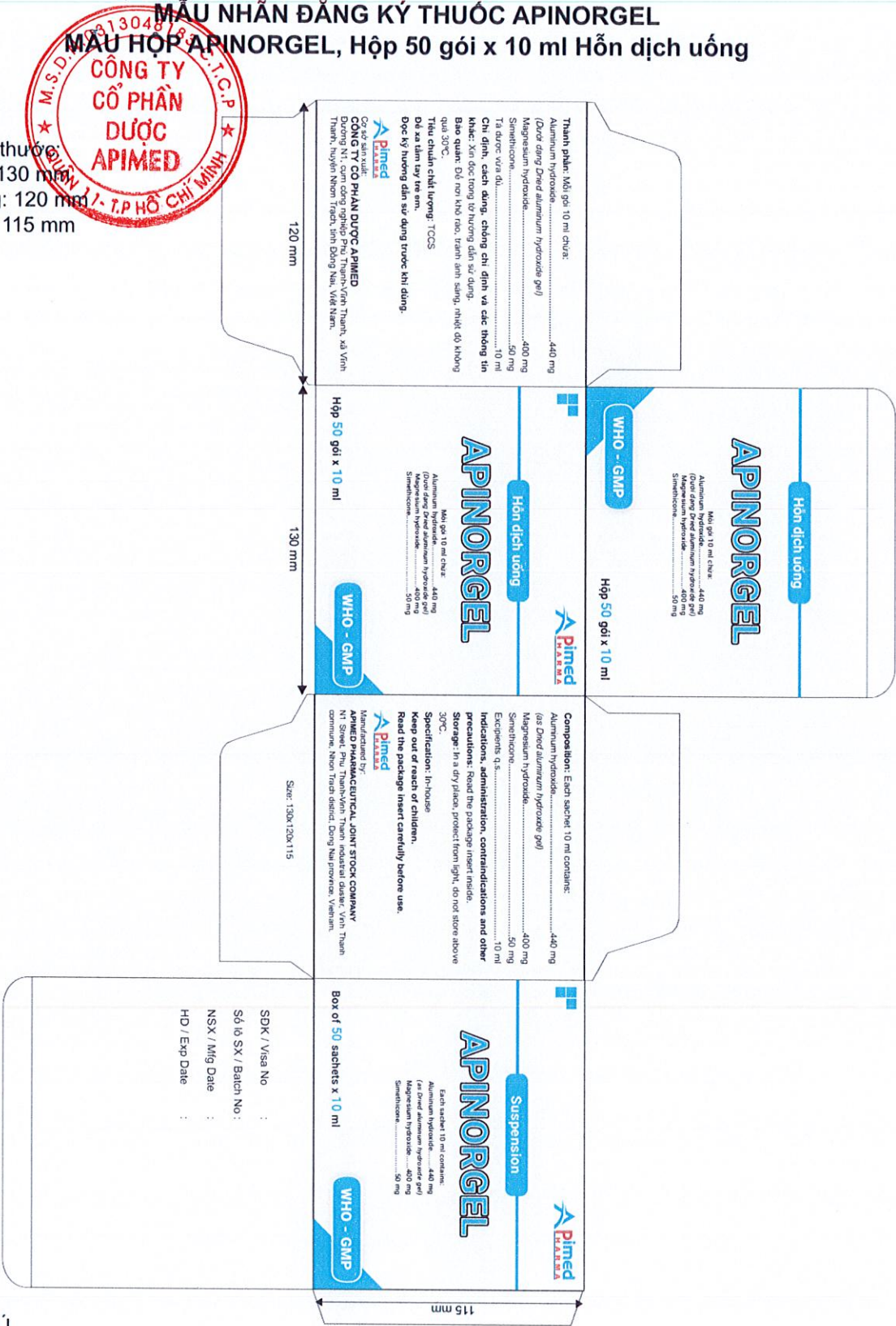


- GHI CHÚ
 PANTONE 288C
 PANTONE 299C
 M100 Y100
 BLACK

TỈ LỆ 1:2

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
 MẪU HỘP APINORGEL, Hộp 50 gói x 10 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
 Dài: 130 mm
 Rộng: 120 mm
 Cao: 115 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M100 Y100
- BLACK

Vách ngăn đôi: 110x120mm

TỈ LỆ 4:10

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORGEL
MẪU NHÃN APINORGEL, Chai 250 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:
Dài: 160 mm
Rộng: 58 mm

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:

Aluminum hydroxide.....	4.4% (kl/tt)
<i>(Dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)</i>	
Magnesium hydroxide.....	4.0% (kl/tt)
Simethicone.....	0.5% (kl/tt)

Tương đương:

Aluminum hydroxide.....	220 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml

Tá dược vừa đủ..... 5 ml

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Lắc kỹ trước khi dùng.
Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.

SỐ LỖ SX:
HD:
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED
Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh- Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Apimed
HARMA

Suspension

APINORGEL

Mỗi 5 ml chứa:

Aluminum hydroxide.....	4.4% (kl/tt)
<i>(Dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)</i>	
Magnesium hydroxide.....	4.0% (kl/tt)
Simethicone.....	0.5% (kl/tt)

Tương đương:

Aluminum hydroxide.....	220 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml

WHO - GMP

Chai 250 ml

Composition: Each 5 ml contains:

Aluminum hydroxide.....	4.4% (w/v)
<i>(as Dried aluminum hydroxide gel)</i>	
Magnesium hydroxide.....	4.0% (w/v)
Simethicone.....	0.5% (w/v)

Equivalent:

Aluminum hydroxide.....	220 mg/5ml
Magnesium hydroxide.....	200 mg/5ml
Simethicone.....	25 mg/5ml
Excipients q.s.....	5 ml

Indications, administration, contraindications and other precautions: Read the package insert inside.

Storage:
In a dry place, protect from light, do not store above 30°C.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Shake well before using.
Use within 30 days after first opening the bottle.

Manufactured by:
APIMED PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
N1 Street, Phu Thanh-Vinh Thanh industrial cluster,
Vinh Thanh commune, Nhon Trach district, Dong Nai province, Vietnam.

160 mm

58 mm

TỈ LỆ 1:1

GHI CHÚ

-  PANTONE 288C
-  PANTONE 299C
-  M80 Y85
-  BLACK

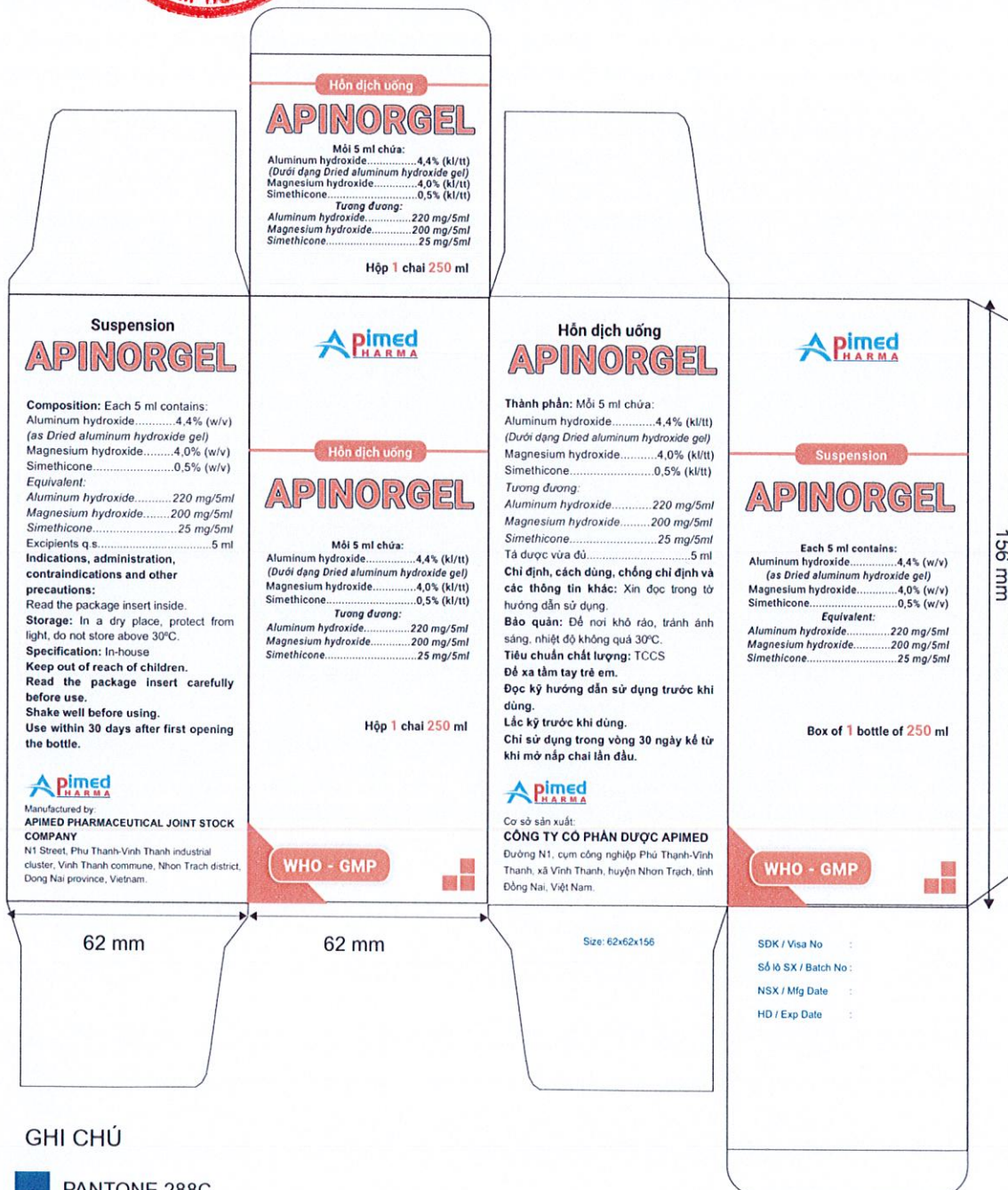
MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ THUỐC APINORDEL
MẪU HỘP APINORDEL, Hộp 1 chai x 250 ml Hỗn dịch uống

Kích thước:

Dài: 62 mm

Rộng: 62 mm

Cao: 156 mm



GHI CHÚ

- PANTONE 288C
- PANTONE 299C
- M80 Y85
- BLACK

TỈ LỆ 6:10

033

040524

	PHẦN I:	TÀI LIỆU HÀNH CHÍNH	Trang 1/5
	4.	TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG	
APINORGEL			

Ngày 11. tháng 07. năm 2024

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc



Ds. Phạm Bảo Anh

Hướng dẫn sử dụng thuốc

APINORGEL

1. TÊN THUỐC

APINORGEL

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Lắc kỹ trước khi dùng”

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất:	Liều lượng cho mỗi		
	250 ml	10 ml	5 ml
Aluminum hydroxide (Dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)	4,4% (kl/tt)	440 mg	220 mg
Magnesium hydroxide	4,0% (kl/tt)	400 mg	200 mg
Simethicone	0,5% (kl/tt)	50 mg	25 mg

- Thành phần tá dược: Polysorbate 80, hypromellose 2910, sodium clorid, sucralose, sorbitol 70%, methylparaben, propylparaben, orange flavor (dạng lỏng), nước tinh khiết.

4. DẠNG BẢO CHẾ

- Hỗn dịch uống. Chất lỏng, màu trắng đến trắng ngà, đồng nhất, hương thơm, vị ngọt.

5. CHỈ ĐỊNH

- APINORGEL được chỉ định để điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày như khó tiêu, đầy hơi.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

6.1 Cách dùng:

- Thuốc dùng đường uống. Lắc đều gói/ chai trước dùng.

6.2 Liều dùng:

- ❖ **Đối với quy cách chai 250 ml:** sử dụng cốc đong có bao gồm trong mỗi chai để đong thể tích thuốc uống.
 - *Người lớn, người cao tuổi, trẻ em trên 12 tuổi:* 5 ml - 20 ml/ lần. Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
 - *Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi:* 5 ml - 10 ml/ lần. Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

❖ **Đối với quy cách gói 10 ml:**

- *Người lớn, người cao tuổi, trẻ em trên 12 tuổi:* 1 – 2 gói/ lần. Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.

❖ **Đối với quy cách gói 5 ml:**

- *Người lớn, người cao tuổi, trẻ em trên 12 tuổi:* 1 gói - 4 gói/ lần. Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- *Trẻ em từ 1 đến 12 tuổi:* 1 gói - 2 gói/ lần. Uống sau bữa ăn 20 phút - 1 giờ, buổi tối trước khi đi ngủ, khi có triệu chứng hoặc theo chỉ dẫn của bác sỹ.
- Không nên sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 1 tuổi.
- Ngừng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sỹ, nếu triệu chứng không giảm sau 7 ngày dùng thuốc.

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 sỹ trước khi dùng thuốc.

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

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Người bệnh bị mẫn cảm với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận, giảm phospho máu.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng khi dùng muối nhôm hydroxide trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Trước khi sử dụng thuốc, cần thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ biết nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.
- Cảnh báo tá dược:
 - + Thuốc này có chứa sorbitol, những bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên sử dụng thuốc này.
 - + Thuốc này có chứa dưới 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi liều 5 ml, về cơ bản được xem như không chứa natri.
 - + Methylparaben, propylparaben: có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

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

- Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Phụ nữ có thai và cho con bú cần tham khảo ý kiến bác sỹ trước khi sử dụng thuốc kháng acid.

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

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



11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

❖ Tương Tác

- Giảm hấp thu có thể xảy ra nếu dùng đồng thời với pivampicillin, tetracycline, ketoconazol, chlorpromazine, penicillamine và cimetidine.

❖ Tương kỵ

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

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Giống như tất cả các loại thuốc khác, thuốc APINORGEL cũng có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng mắc phải. Tác dụng phụ sau đã được báo cáo:

Tóm tắt 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 ($ADR < 1/10000$)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$): Rối loạn chức năng của ruột.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Các ADR nhẹ có thể tự khỏi. Cần theo dõi các tác dụng không mong muốn và điều trị triệu chứng. Phải ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện ngay lập tức khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn nặng.

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 (xem chi tiết hướng dẫn tại: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>)

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- *Quá liều:* Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- *Cách xử trí:* Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid kết hợp chống đầy hơi.

Mã ATC: A02AF02

- **APINORGEL** là một hỗn hợp cân bằng của hai thành phần kháng acid và một chất chống đầy hơi/ chống tạo bọt simethicon. Hai thành phần kháng acid là magnesi hydroxid là thành phần tác động nhanh và nhôm hydroxid là thành phần tác động chậm. Sự phối hợp này tạo ra sự tấn công nhanh và tăng tổng hợp thời gian đệm. Nhôm hydroxid là một chất làm săn se và có thể gây táo bón. Điều này được cân bằng bởi hiệu quả của magnesi hydroxid cũng như các muối magnesi khác có thể gây tiêu chảy.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Thuốc tác động tại chỗ trong dạ dày bằng cách trung hoà acid dạ dày.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 5 ml
- Hộp 20 gói; 30 gói; 50 gói x 10 ml.
- Hộp 1 chai PET x 250 ml, cork đóng.

17. 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 độ C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp chai: Chỉ sử dụng trong vòng 30 ngày kể từ khi mở nắp chai lần đầu.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

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.

