

NHÃN THUỐC





Thiết kế nhãn gói 5 ml



NSX: CT CPDP CPCI Hà Nội

Số lô SX:
HD:

Sugar free

Hỗn dịch uống

HANTACID
EXTRA

Nhôm hydroxyd.....3,5%
Magnesi hydroxyd.....4%
Simethicon.....0,5%

GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG
KHÓ TIÊU - Ợ NÓNG - ĐÁY HƠI

5ml

Thiết kế nhãn Hộp 20 gói 10 ml



Thiết kế nhãn gói 10 ml



Thiết kế nhãn Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml



Thiết kế nhãn ống 5 ml



5 ml 	HANTACID EXTRA NSX: CT CPDP CPC1 Hà Nội	Nhôm hydroxyd 3,5% Magnesi hydroxyd 4% Simethicon 0,5%	HỖN DỊCH UỐNG
			LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG
			 KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Lô sản xuất, hạn dùng được dập dưới chân ống dưới dạng:
LSX: nnmmyy
HD: dd.mm.yy

Thiết kế nhãn Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml



Thiết kế nhãn ống 10 ml



Lô sản xuất, hạn dùng được đập dưới chân ống dưới dạng:

LSX: nnmmyy

HD: dd.mm.yy

Thiết kế nhãn Hộp 1 lọ 100 ml



Thiết kế nhãn lọ 100 ml

Thành phần:
Nhôm hydroxyd.....35%
Magnesi hydroxyd.....4%
Simethicon.....0.5%

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

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

SDK:
Số lô SX:
HD:

Hỗn dịch uống
**HANTACID
EXTRA**

Lắc kỹ trước khi dùng
CHĂM CÁC TRIỆU CHỨNG
GIӨN THƯ - ĐỢNG - HÀM Ỉ

Nhôm hydroxyd 2.5%
Magnesi hydroxyd 4%
Simethicon 0.5%

Le 100ml

Bảo quản:
Bảo quản bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



Thiết kế nhãn Hộp 1 lọ 250 ml



Thiết kế nhãn lọ 250 ml



Thành phần:

Nhôm hydroxyd	3,5%
Magnesi hydroxyd	4%
Simethicon	0,5%

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

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

SDK:

Số lô SX:

HD:

Hỗn dịch uống
**HANTACID
EXTRA**

Lắc kỹ trước khi dùng
GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG
BỆNH CHÁM - ỢT - ỢM - Ợ - ỢM - ỢM - ỢM

Nhôm hydroxyd 3,5%
Magnesi hydroxyd 4%
Simethicon 0,5%

Lọ 250ml

Bảo quản:
Bảo quản bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng
Đeo khẩu trang tay trẻ em
Lắc kỹ trước khi dùng

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Thiết kế nhãn Hộp 1 lọ 355 ml



Thiết kế nhãn lọ 355 ml



Thành phần:
Nhôm hydroxyd..... 3.5%
Magnesi hydroxyd..... 4%
Simethicon..... 0.5%

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

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

SĐK:

Số lô SX:

HC:

Hỗn dịch uống
HANTACID
EXTRA

Lưu ý trước khi dùng:
GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG:
NHÓM HẸU - QÚNG - ĐAU HẸU

Nhôm hydroxyd 3.5%
Magnesi hydroxyd 4%
Simethicon 0.5%

Lọ 355ml

Bảo quản:
Bảo quản bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C.

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

Nhà sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

HANTACID EXTRA

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng



Thành phần:

Thành phần hoạt chất:

Nhôm hydroxyd.....3,5%

Magnesi hydroxyd.....4%

Simethicon.....0,5%

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri carboxymethylcellulose, sorbitol, natri saccharin, natri methyl paraben, natri propyl paraben, hương tự nhiên, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả: Hỗn dịch đồng nhất sau khi lắc

pH: 7,0 – 9,0

Chỉ định: Giảm các triệu chứng: khó tiêu, ợ nóng, đầy hơi

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn, người cao tuổi, trẻ em trên 5 tuổi

5 – 10 ml/lần

Trẻ em dưới 5 tuổi:

Tối đa 5 ml/lần x 3 lần/ngày

Uống thuốc trong khoảng 20 phút đến 1 giờ sau ăn, trước khi đi ngủ hoặc khi có nhu cầu.

Thuốc không chứa đường hấp thu, có thể sử dụng cho bệnh nhân tiểu đường.

Cách dùng:

Lắc đều trước khi dùng

Đối với quy cách lọ: Sử dụng cốc đong trong lọ để lấy lượng thuốc phù hợp.

Chống chỉ định

Bệnh nhân suy nhược nặng, suy thận hoặc giảm phosphat máu

Mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón, quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột. Do vậy, quá liều Hantacid extra có thể khởi phát hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột và hồi tràng ở những bệnh nhân suy thận, hoặc người già.

Nhôm hydroxyd ít hấp thu qua đường tiêu hóa và do đó tác dụng toàn thân rất hiếm gặp ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều hoặc sử dụng trong thời gian dài, hoặc thậm chí là liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphat, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat (do liên kết nhôm với phosphat) có thể dẫn đến nhuyễn xương và tăng calci niệu.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ cả nhôm và magnesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, sử dụng kéo dài muối nhôm và muối 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 chạy thận nhân tạo.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn ở những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyria đang chạy thận nhân tạo. Nên tránh sử dụng thuốc kháng axit kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.



Hantacid extra có chứa 64 mg sorbitol trong mỗi ml.

Hantacid extra có chứa paraben, có thể gây ra một số phản ứng dị ứng, đặc biệt có thể thất phế quản ở 1 số bệnh nhân

Trẻ em:

Ở trẻ em, việc sử dụng magnesi hydroxyd có thể gây ra tăng magnesi máu, đặc biệt là ở trẻ suy thận hoặc mất nước

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

Chưa có thông tin về tính an toàn trong thai kỳ của sản phẩm.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có dữ liệu nào về việc sử dụng Hantacid extra ở phụ nữ mang thai. Không thể đưa ra kết luận liệu Hantacid extra có an toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai hay không. Chỉ nên sử dụng sản phẩm trong thai kỳ nếu lợi ích tiềm năng cho người mẹ vượt trội hơn các rủi ro tiềm ẩn, bao gồm cả những rủi ro đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Do khả năng hấp thu của mẹ bị hạn chế nên khi sử dụng liều tối thiểu theo khuyến cáo, hỗn hợp nhôm hydroxid và muối magie có thể sẽ được bài tiết và sữa mẹ.

Simethicon không hấp thu ở đường tiêu hóa.

Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng đến trẻ em và trẻ sơ sinh bú mẹ vì sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxid, magie hydroxyd, simethicon là không đáng kể.

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

Không có nghiên cứu nào được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của magnesi hydroxyd, nhôm hydroxyd đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc

Không nên dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm đồng thời với các loại thuốc khác vì chúng có thể cản trở sự hấp thu nếu dùng trong vòng 1 giờ.

Thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể ngăn cản sự hấp thu thuốc bình thường, đặc biệt là thuốc đối kháng thụ thể H₂, atenolol, bisphosphonat, cefdinir, cefpodoxim, cloroquin, clorpromazin, ciprofloxacin, cycline, dasatinib monohydrat, dexamethason, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoid, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazol, levothyroxin, lincosamid, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần phenothiazin, penicillamin, propranolol, raltegravir kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri fluoride, thuốc kết hợp điều trị kháng vi-rút tenofovir alafenamid fumarat/emtricitabin/bictegravir natri, tetracyclin và vitamin.

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

Với các thuốc đường uống khác nên sử dụng cách Hantacid extra ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với thuốc fluoroquinolon).

Levothyroxin cũng có thể liên kết với simethicon, điều này có thể làm chậm hoặc giảm sự hấp thu của levothyroxin.

Polystyren sulfonat: Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulphonat do các nguy cơ làm giảm hiệu quả của nhựa trong kali liên kết, nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (báo cáo nguyên nhân do nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và do tắc ruột (báo cáo nguyên nhân do nhôm hydroxyd).

Quinidin: Sử dụng đồng thời các sản phẩm chứa nhôm với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.

Tetracyclin: Do có chứa nhôm, không nên dùng đồng thời Hantacid extra với kháng sinh có chứa tetracyclin hoặc bất kỳ loại muối tetracyclin nào.

Citrat: Nhôm hydroxyd kết hợp với citrat có thể dẫn đến tăng lượng nhôm trong máu, đặc biệt là ở những bệnh nhân bị suy thận.

Magnesi hydroxyd gây kiềm hóa nước tiểu nên có thể thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc, sự tăng bài tiết acid salicylic đã được nhìn thấy.

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.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ	Phản ứng quá mẫn: mẩn ngứa, nổi mề đay, shock phản vệ
Rối loạn hệ tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy hoặc táo bón
	Không rõ	Đau bụng Chấn thương, ngộ độc và biến chứng trong quá trình phẫu thuật
Rối loạn chuyển hóa	Rất hiếm gặp	Tăng magnesi máu, quan sát thấy ở bệnh nhân suy thận dùng magnesi hydroxyd kéo dài
	Không rõ	Tăng nhôm máu Giảm phosphat máu ở bệnh nhân dùng liều cao kéo dài, hoặc bệnh nhân dùng liều bình thường có chế độ ăn ít phosphat cũng có thể gây nhuyễn xương, tăng calci niệu

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc 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 (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com

Quá liều và cách xử trí

Các triệu chứng nghiêm trọng gần như là không thấy khi theo dõi bệnh nhân quá liều.

Các triệu chứng quá liều nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd được báo cáo là: đau bụng, tiêu chảy, nôn mửa.

Quá liều Hantacid extra có thể khởi phát hoặc làm tăng nặng thêm tình trạng tắc ruột ở bệnh nhân suy thận hoặc người cao tuổi.

Nhôm và magnesi được loại bỏ thông qua đường tiết niệu. Điều trị quá liều Hantacid extra: tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước, lợi tiểu. Trường hợp bệnh nhân suy giảm chức năng thận, cần tiến hành chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

Quy cách đóng gói:

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 5 ml.

Hộp 4 vỉ x 5 ống x 10 ml.

Hộp 10 gói x 5 ml.

Hộp 20 gói x 5 ml.

Hộp 10 gói x 10 ml.

Hộp 20 gói x 10 ml.

Hộp 1 lọ x 100 ml.

Hộp 1 lọ x 250 ml.

Hộp 1 lọ x 355 ml.

Bảo quản: Bảo quản bao bì kín, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

HSBS 2- Ngày 19/11/2024

