

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08-08-2018
<08/01/2018>

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

6

03/01/2018



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CP 23 THÁNG 9
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Heronira

Heronira

Box of 10 sachets x 20g oral suspension

Heronira

Aluminium Phosphate Gel

Sachet of 20g

239

WHO - GMP

EACH SACHET OF 20g CONTAINS:

Colloidal Aluminium Phosphate 20%.....12.38g (equivalent to Aluminium Phosphate 2.476g)

Excipient q.s.....20g

Indication, dosage, instruction and contra-indication: See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children


B4555264513311

SEPTEMBER 23rd CORPORATION

Heronira

Hộp 10 gói x 20g hỗn dịch uống

Heronira

Aluminium Phosphate Gel

Sachet of 20g

239

GMP - WHO

Gói 20g

MỖI GÓI 20g CHỨA:

Nhôm Phosphat Gel 20%.....12,38g (tương đương Nhôm Phosphat 2,476g)

Tá được vừa đủ.....20g

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX: Ngày SX: Hạn dùng:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

ĐC: 11 Tân Hòa, F.14, Q.6, TP.HCM

CTY CP 23 THÁNG 9
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

Heronira

Heronira

EACH SACHET OF 20g CONTAINS:

Colloidal Aluminium	
Phosphate 20%.....	12.38g
(equivalent to Aluminium Phosphate 2.476g)	
Excipient q.s.....	20g

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In-house

Store in a dry place, below 30°C,

protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



SEPTEMBER 23RD CORPORATION

Hộp 30 gói x 20g hỗn dịch uống

Heronira

Aluminium Phosphate Gel
Sachet of 20g

Gói 20g

239

GMP - WHO

CTY CP 23 THÁNG 9
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

Heronira

Box of 30 sachets x 20g oral suspension

MỠI GÓI 20g CHỨA:

Nhôm Phosphat Gel 20%.....12,38g
(tương đương Nhôm Phosphat 2,476g)
Tá được vừa đủ.....20g

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

Tiêu chuẩn: TCCS

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

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tấm tay trẻ em

Số Lũ SX:

Ngày SX:

Ngày SX:

Han duna:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

ĐC: 11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

Heronira

Aluminium Phosphate Gel
Sachet of 20g

Sachet 20g

239

WHO - GMP

Heronira

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

HERONIRA

Hỗn dịch uống

Công thức : Mỗi gói (20 g) chứa :

Nhôm phosphat gel dạng hỗn dịch 20%12.380 mg
(tương đương Nhôm phosphat 2.476 mg)

Tá dược : Sodium carboxymethyl cellulose (Na CMC), Xanthan gum, Methocel K15 M, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Sorbitol lỏng, Acesulfam potassium, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicon dioxyd, Hương sữa, Nước tinh khiết.

Dược lực học :

Nhôm phosphat được dùng như một thuốc kháng acid dịch dạ dày dưới dạng gel nhôm phosphat (một hỗn dịch). Cũng giống như nhôm hydroxyd, nhôm phosphat có những đặc tính chung tương tự như làm giảm acid dịch vị dư thừa để làm giảm độ acid trong dạ dày, như vậy, làm giảm các triệu chứng trong viêm loét dạ dày tá tràng, ợ chua, ợ nóng, đầy bụng hoặc trào ngược dạ dày thực quản. Gel dạng keo tạo một lớp màng bảo vệ tựa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphat phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay. Nhôm phosphat gây táo bón, nên cũng thường kết hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi hydroxyd là thuốc có tác dụng nhuận tràng. Nhưng khác với nhôm hydroxyd, nhôm phosphat không gắn vào phosphat thức ăn trong dạ dày ruột nên không làm giảm phosphat huyết.

Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid – kiềm của cơ thể.

Dược động học :

Khi uống, nhôm phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric để tạo thành nhôm clorid hòa 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 hydrocloric 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 đào thải qua phân. Nhôm phosphat không gắn vào phosphat từ thức ăn, do đó không gây mất phospho.

Quy cách đóng gói :

Gói 20 g. Hộp 10 gói, hộp 20 gói và hộp 30 gói.

Chỉ định :

Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).
Điều trị tăng acid dạ dày trong loét dạ dày tá tràng
Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress
Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản.

Chống chỉ định :

Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm có chứa nhôm.

Liều lượng và cách dùng :

Cách dùng: Lắc trước khi dùng

Liều dùng:

Người lớn : Uống 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ngày.

Trẻ em: không khuyến cáo dùng cho trẻ em

Uống giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu. Nên uống thuốc cách xa các thuốc khác sau 2 giờ.

Thận trọng khi dùng :

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

Không nên dùng cùng lúc thuốc kháng acid với một số thuốc khác (nên dùng cách nhau khoảng 2 giờ).

Nếu táo bón, có thể dùng xen kẽ hoặc chuyển sang dùng thuốc kháng acid chứa magnesi.

Tác dụng không mong muốn :

Thường gặp : Táo bón

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.

Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.

Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam

Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu)

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Các thuốc kháng acid thường được coi là an toàn, miễn là tránh dùng lâu dài liều cao

Thời kỳ cho con bú

Mặc dù một lượng nhỏ nhôm được thải trừ qua sữa, nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú mẹ

Quá liều và xử trí :

Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều

Nếu xảy ra quá liều thì phải ngưng dùng thuốc, tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

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

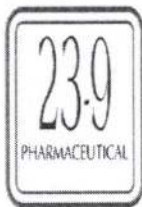
Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng Giám Đốc



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



PHẠM THANH HÙNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm : HERONIRA

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



2. Thành phần, hàm lượng của thuốc : Cho 1 gói (20 g)

– Hoạt chất:

Nhôm phosphat gel dạng hỗn dịch 20% 12.380 mg

(tương đương nhôm phosphat 2.476 mg)

– Tá dược: Sodium carboxymethyl cellulose (Na CMC), Xanthan gum, Methocel K15M, Polyethylen glycol (PEG) 6.000, Sorbitol, Acesulfam potassium, Methyl paraben, Propyl paraben, Propylen glycol, Colloidal silicon dioxyd, Hương sữa, Nước tinh khiết.

3. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch sệt, màu trắng hoặc trắng ngà, mùi sữa

4. Quy cách đóng gói:

– Gói 20 g, Hộp 10 gói, hộp 20 gói và hộp 30 gói

5. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

- Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid).
- Điều trị tăng acid dạ dày trong loét dạ dày tá tràng
- Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Lắc trước khi dùng
- Người lớn : Uống 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ngày.
- Trẻ em : không khuyến cáo dùng cho trẻ em
- Uống giữa các bữa ăn hoặc khi thấy khó chịu. Nên uống thuốc cách xa các thuốc khác sau 2 giờ

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm có chứa nhôm

8. Tác dụng không mong muốn :

- Thường gặp : Táo bón

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- 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.
- Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.
- Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudoephedrin, diazepam.
- Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu).

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên uống một liều hãy uống ngay khi nhớ ra và sau đó uống liều tiếp theo vào đúng thời điểm.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

- Hiện nay chưa ghi nhận các trường hợp về việc sử dụng quá liều

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo :

- Nếu xảy ra quá liều thì phải ngưng dùng thuốc, tiến hành các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

- Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.
- Không nên dùng cùng lúc thuốc kháng acid với một số thuốc khác (nên dùng cách nhau khoảng 2 giờ).
- Nếu táo bón, có thể dùng xen kẽ hoặc chuyển sang dùng thuốc kháng acid chứa magnesi.

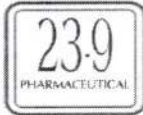
15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ :

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

16. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ thông tin cho bệnh nhân :

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

Tổng Giám Đốc



PHẠM THANH HÙNG



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng