

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN LỘ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

09/144.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/3/2014

100 viên nén nhai

Thành phần:

Magnesi hydroxyd.....400mg
Nhôm hydroxyd khô.....400mg
(tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Tá được vừa đủ 1 viên



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GMP

MALLOTE

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng -liều dùng,
thận trọng, tương tác thuốc, thông tin khác, khuyến cáo.
Đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
SDK:

Số lô SX :
Ngày SX :
HD



MALLOTE

GMP

100 viên nén nhai

MALLOTE

Magnesi hydroxyd
Nhôm hydroxyd



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Thành phần cho 1 viên

Magnesi hydroxyd.....400mg
Nhôm hydroxyd khô.....400mg
(tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Tá được vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng -
liều dùng, thận trọng, tương tác thuốc,
thông tin khác,
khuyến cáo. Đọc tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc bên trong hộp

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng

SDK:

ĐỂ XÁ TÂM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Số lô SX :
Ngày SX :
HD

GMP

100 chewable tablets

MALLOTE

Magnesi hydroxyd
Nhôm hydroxyd



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VÍ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Thành phần:
Nhôm hydroxyd khô 400mg
(tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd ..400mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng liều dùng thông tin khác

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

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

SĐK:
Ngày SX:
Số lô SX:
HD:

4 blisters x 10 tablets

MALLOTE

Nhôm hydroxyd khô 400mg
(tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd ..400mg



GMP - WHO

Thành phần:
Nhôm hydroxyd khô 400mg
(Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd ..400mg

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng liều dùng thông tin khác

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

4 vỉ x 10 viên nén nhai

MALLOTE

Nhôm hydroxyd khô 400mg
(tương đương với 306mg nhôm hydroxyd)
Magnesi hydroxyd ..400mg



GMP - WHO

10 vỉ x 10 viên nén nhai
MALLOTE



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

	Thành phần: Nhôm hydroxyd khô 400mg (tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Magnesi hydroxyd ..400mg Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng liều dùng thông tin khác Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc Bảo quản: Nơi khô mát , nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng SĐK: Này SX: Số lô SX: HD:	MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK
MALLOTE 10 blisters x 10 tablets	10 blisters x 10 tablets MALLOTE Nhôm hydroxyd khô 400mg (tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Magnesi hydroxyd ..400mg HADIPHAR  GMP - WHO	MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK MALLOTE Magnesi hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Nhôm hydroxyd khô.....400mg CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh SĐK
	Thành phần: Nhôm hydroxyd khô 400mg (Tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Magnesi hydroxyd ..400mg Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng liều dùng thông tin khác Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh	 <i>Handwritten signature</i>
	10 vỉ x 10 viên nén nhai MALLOTE Nhôm hydroxyd khô 400mg (tương đương với 306mg nhôm hydroxyd) Magnesi hydroxyd ..400mg HADIPHAR  GMP - WHO	MALLOTE 10 vỉ x 10 viên nén nhai

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén nhai MALLOTE.

Công thức bào chế .Cho 1 viên thành phẩm:

Nhôm hydroxyd khô	400mg
(tương đương với 306 mg nhôm hydroxyd)	
Magnesi hydroxyd	400mg

Ts được : Sacarose, Lactose, PVP, Talc, Magnesi stearat, Tinh dầu bạc hà,
Nước tinh khiết vừa đủ 1 viên

1. Chỉ định điều trị:

Tăng acid dạ dày do viêm loét dạ dày, tá tràng.

Làm giảm các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid)

Chứng đau thượng vị, trào ngược dạ dày thực quản.

Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress.

2. Liều lượng và cách dùng: Nhai viên thuốc.

Người lớn: 1 - 2 viên vào lúc đau hoặc 1 giờ sau khi ăn và trước khi đi ngủ.

Trẻ em: Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

3. Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc. Giảm phosphat máu. Bệnh nhân suy thận nặng (có thể suy nhược thần kinh trung ương và các triệu chứng thừa magnesi khác).

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao. Đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc suy thận.

4. Tác dụng không mong muốn:

- Các muối nhôm có thể gây nên:

Buồn nôn, nôn mửa, táo bón, ỉa chảy khi dùng quá liều. Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

- Các muối magnesi có thể gây nên:

Mất cân bằng điện giải khi nồng độ magnesi cao bất thường trong máu ở người suy thận. Đã có báo cáo ở trẻ sơ sinh cho các thuốc kháng acid chứa Magnesi



và người lớn có chức năng thận bình thường nhưng tắc ruột. Với các triệu chứng như: buồn nôn, nôn, da mặt đỏ bừng, khát nước, hạ huyết áp, buồn ngủ, lú lẫn, nói lắp, nhìn đôi, đau cơ, nhịp tim chậm, hôn mê.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Miệng đắng chát. Ỉa chảy(khi dùng quá liều)

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Nôn hoặc buồn nôn. Cứng bụng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc.

5. Thận trọng:

Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù xơ gan và chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa. Cần thận trọng về tương tác thuốc. Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài. Người tiêu chảy mãn tính sử dụng Magnise lâu dài có thể dẫn đến mất cân bằng điện giải.

6. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

7. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng lâu dài và liều cao kéo dài

- **Thời kỳ có thai:** Magnise qua được nhau thai. Đã có thông báo tác dụng phụ như tăng hoặc giảm magnesi máu, tăng phản xạ gân ở bào thai và trẻ sơ sinh khi người mẹ dùng thuốc có chứa magnesi hydroxyd lâu dài và đặc biệt là liều cao. Khi sử dụng liều cao và lâu dài cho phụ nữ có thai cần theo dõi nhịp tim thai. Nên tránh sử dụng trong vòng hai giờ khi sinh.

8. Tương tác thuốc: Thuốc kháng acid chứa Magnesi hydroxyd, Nhôm hydroxid có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid 1-2 giờ.

9. Sử dụng quá liều:

Những triệu chứng quá liều gồm sôi thận, buồn nôn, viêm dạ dày và ỉa chảy. Gây lợi tiểu bằng truyền dịch có thể có tác dụng sau khi uống liều lớn.

9. Quy cách đóng gói:

Ep vỉ bấm PVC/ nhôm vỉ 10 viên hộp 10 vỉ, hộp 4 vỉ. lọ nhựa PP lọ 100 viên hộp

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

11. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 039.856605/854617 Fax: 039.856821. Email: hatipharco@hn.vnn.vn.



Handwritten signature and a red curved mark.