

HD / Exp. Date:

NSX / Mfg. Date:

Lô SX / Lot:

Hỗn dịch uống

Magnesi hydroxyd

Simethicon

MALUSITO

Hộp 1 chai x 500 ml

MALUSITO

Nhôm hydroxyd

Magnesi hydroxyd

Simethicon

Hỗn dịch uống

SPM

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

GMP - WHO

Thành phần: Mỗi 1 ml chứa:

Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) ..... 40 mg

Magnesi hydroxyd ..... 40 mg

Simethicon ..... 4 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 ml

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng và liều dùng; Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

1 bottle x 500 ml

MALUSITO

Aluminum hydroxide

Magnesium hydroxide

Simethicone

Oral suspension

SPM

S.P.M CORPORATION

GMP - WHO

Composition: Each 1 ml contains:

Aluminum hydroxide (as Dried aluminum hydroxide gel) ..... 40 mg

Magnesium hydroxide ..... 40 mg

Simethicone ..... 4 mg

Excipients q.s ..... 1 ml

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Indications, contraindications, dosage and administration, side effects and other information: Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN. READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING. SHAKE WELL BEFORE USE.

Specification: Manufacturer's

Reg.No:

Manufacturer S.P.M CORPORATION

Lot 51, Tan Tao Industrial Park, Street 2, Tan Tao A Ward, Binh Tan Dist, HCM City, Vietnam.



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 1 chai 500 ml

Mẫu nhãn chai 500 ml

Thành phần:

Mỗi 1 ml chứa:

Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) ..... 40mg

Magnesi hydroxyd ..... 40 mg

Simethicon ..... 4 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 ml

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

LẮC KỸ TRƯỚC KHI DÙNG.

SPM

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam

Chai 5h00 ml

GMP-WHO

MALUSITO

Nhôm hydroxyd

Magnesi hydroxyd

Simethicon

Hỗn dịch uống

Oral suspension

Composition:

Each 1 ml contains:

Aluminum hydroxide (as Dried aluminum hydroxide gel) ..... 40 mg

Magnesium hydroxide .. 40 mg

Simethicone ..... 4 mg

Excipients q.s ..... 1 ml

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

SHAKE WELL BEFORE USE.

SDK / Reg. No:

Lô SX / Lot:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Ghi chú: Số lô sản xuất, hạn dùng được in trên nhãn chai.



Mẫu nhãn chai 200 ml



Ghi chú: Số lô sản xuất, hạn dùng được in trên nhãn chai.



# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

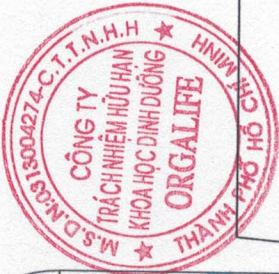
Mẫu nhãn gói 10 ml



Ghi chú: Số lô sản xuất, hạn dùng được in trên nhãn gói hoặc dập nổi trên mép gói.

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 50 gói x 10 ml



Lô SX / Lot:  
NSX / Mfg Date:  
HD / Exp Date:

Hỗn dịch uống

**MALUSITO**

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicone

Hộp 50 gói x 10 ml

Hộp 50 gói x 10 ml

**MALUSITO**

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicone

Hỗn dịch uống

**SPM**

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M  
www.spm.com.vn  
● GMP - WHO

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa  
Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) ..... 400 mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Simethicon ..... 40 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định: Chống chỉ định; Cách dùng và liều dùng; Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

50 sachets x 10 ml

**MALUSITO**

Aluminum hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone

Oral suspension

**SPM**

S.P.M CORPORATION  
www.spm.com.vn  
● GMP - WHO

Composition: Each 10 ml sachet contains  
Aluminum hydroxide (as dried aluminum hydroxide gel) ..... 400 mg  
Magnesium hydroxide ..... 400 mg  
Simethicone ..... 40 mg  
Excipients q.s ..... 1 sachet

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Indications, contraindications, dosage and administration, side effects and other information: Read the leaflet inside.

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
READ THE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USING.**

Specification: Manufacturer's  
Reg.No:

Manufacturer  
**S.P.M CORPORATION**  
Lot 51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist. HCM City, Vietnam.

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 30 gói x 10 ml



NSX / Mfg. Date:  
HD / Exp. Date:

Lô SX / Lot:

Hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicon

MALUSITO

Hộp 30 gói x 10 ml

Hộp 30 gói x 10 ml

MALUSITO

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicon

Hỗn dịch uống



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M  
www.spm.com.vn  
• GMP - WHO

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa  
Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) ..... 400 mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Simethicon ..... 40 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 gói  
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Chỉ định: Chống chỉ định; Cách dùng và liều dùng; Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.

Tiêu chuẩn: TCCS

SĐK:

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.



S.P.M CORPORATION  
www.spm.com.vn  
• GMP - WHO

30 sachets x 10 ml

MALUSITO

Aluminum hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone

Oral suspension

Composition: Each 10 ml sachet contains  
Aluminum hydroxide (as dried aluminum hydroxide gel) ..... 400 mg  
Magnesium hydroxide ..... 400 mg  
Simethicone ..... 40 mg  
Excipients q.s ..... 1 sachet

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

Indications, contraindications, dosage and administration, side effects and other information: Read the leaflet inside.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING.

Specification: Manufacturer's

Reg.No:

Manufacturer

S.P.M CORPORATION  
Lot 51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist, HCM City, Vietnam.

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Mẫu nhãn hộp 20 gói x 10 ml



Lô SX / Lot:  
NSX / Mfg Date:  
HD / Exp. Date:

Hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicon

**MALUSITO**

Hộp 20 gói x 10 ml

Hộp 20 gói x 10 ml

**MALUSITO**

Nhôm hydroxyd + Magnesi hydroxyd + Simethicon

Hỗn dịch uống

**SPM**

CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M  
www.spm.com.vn  
• GMP - WHO

Thành phần: Mỗi gói 10 ml chứa  
Nhôm hydroxyd (dưới dạng nhôm hydroxyd gel khô) ..... 400 mg  
Magnesi hydroxyd ..... 400 mg  
Simethicon ..... 40 mg  
Tá được vừa đủ ..... 1 gói  
Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.  
Chỉ định; Chống chỉ định; Cách dùng và liều dùng; Tác dụng phụ và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.  
**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG.**  
Tiêu chuẩn: TCCS  
SDK:

Nhà sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M**  
Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, Tp. HCM, Việt Nam.

20 sachets x 10 ml

**MALUSITO**

Aluminum hydroxide + Magnesium hydroxide + Simethicone

Oral suspension

**SPM**

S.P.M CORPORATION  
www.spm.com.vn  
• GMP - WHO

Composition: Each 10 ml sachet contains  
Aluminum hydroxide (as dried aluminum hydroxide gel) ..... 400 mg  
Magnesium hydroxide ..... 400 mg  
Simethicone ..... 40 mg  
Excipients q.s ..... 1 sachet

Storage: Store in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.  
Indications, contraindications, dosage and administration, side effects and other information: Read the leaflet inside.  
**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.  
READ THE LEAFLET CAREFULLY  
BEFORE USING.**  
Specification: Manufacturer's  
Reg.No:  
Manufacturer  
**S.P.M CORPORATION**  
Lot 51, Tân Tạo Industrial Park, Street 2, Tân Tạo A Ward, Bình Tân Dist, HCM City, Vietnam.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
**MALUSITO**

Đọc kỹ hướng dẫn dùng trước khi dùng  
 Để xa tầm tay trẻ em  
 Lắc kỹ trước khi sử dụng  
 Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

**1. THÀNH PHẦN:**

Mỗi 1ml hỗn dịch chứa:

**Thành phần hoạt chất:**

Nhôm hydroxyd (tương đương với 52,2875mg dried aluminum hydroxide gel) ... 40mg  
 Magnesi hydroxyd ..... 40mg  
 Simethicon ..... 4mg

**Thành phần tá dược:** vừa đủ 1ml

Sucralose, sorbitol liquid, xanthan gum, natri carboxymethyl cellulose, cellulose vi tinh thể 101, methylparaben, propylparaben, hương sữa, nước tinh khiết.

**2. DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống**

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch màu trắng hay trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị:

- Viêm dạ dày
- Ợ nóng
- Tăng tiết acid dịch vị
- Các chứng khó tiêu
- Viêm thực quản

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**❖ Cách dùng:**

Dùng đường uống, lắc đều trước khi uống.

**❖ Liều dùng:**

Người lớn bao gồm người già

Với gói 10 ml:

Dùng 1- 2 gói/ lần, dùng 2-4 lần mỗi ngày

Với chai 200 ml hoặc 500 ml:

Sử dụng cốc nhựa 20 ml (mỗi vạch 5 ml) kèm theo trong hộp để đoong thể tích.

Dùng 10- 20 ml/ lần, dùng 2-4 lần mỗi ngày

Uống trong thời gian từ 20 phút đến 1 giờ sau bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Cách khác, theo chỉ dẫn của bác sỹ

Trẻ em dưới 12 tuổi

Khuyến cáo không sử dụng

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Không dùng thuốc cho các bệnh nhân:

- Bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.
- Có nồng độ phosphat thấp trong máu.
- Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào trong hỗn dịch.
- Có các dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, nổi hoặc khó thở, sưng môi, mặt, cổ họng hoặc lưỡi.

#### 6. CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có bệnh di truyền không dung nạp được fructose.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc đối với người bị suy thận.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc đối với trẻ em có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc đối với bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin phải trải qua quá trình thâm phân máu.

##### **Trẻ em**

Ở trẻ nhỏ, việc dùng magnesi hydroxyd có thể tạo ra bệnh tăng acid uric máu, đặc biệt nếu các trẻ này có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.

#### 7. DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu nghiên cứu an toàn phụ nữ có thai, chưa biết thuốc có bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy phải hỏi bác sĩ trước khi sử dụng.

#### 8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

#### 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC:

##### ❖ Tương tác với thuốc khác:

- Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thụ của các loại thuốc như tetracycline, vitamin, ciprofloxacin, ketoconazol, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicin, cefdinir, cefpodoxime, levothyroxin, rosuvastatin.
- Levothyroxine cũng có thể liên kết với simeticon, do đó làm chậm hoặc giảm quá trình hấp thu levothyroxin.
- Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với polystyrene sulphonat vì có nguy cơ:
  - Làm giảm hiệu quả gắn kết của resin với kali,
  - Gây ra chuyển hóa kiềm ở bệnh nhân suy thận (khi dùng nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd),
  - Gây ra tình trạng tắc ruột (khi dùng nhôm hydroxyd).
- Dùng chung nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Tình trạng kiềm hóa nước tiểu thứ cấp sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi tình trạng bài tiết của một số loại thuốc; ví dụ tình trạng tăng bài tiết salicylat.
- Một số loại thuốc có thể bị ảnh hưởng bởi magnesi hydroxyd và ngược lại các thuốc này có thể ảnh hưởng đến hiệu quả tác dụng của magnesi hydroxyd.

#### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC:

| Hệ cơ quan               | Rất phổ biến<br>(≥ 1/10) | Phổ biến<br>(từ ≥ 1/100 đến <1/10) | Không phổ biến<br>(từ ≥ 1 / 1,000 đến <1/100) | Hiếm (từ ≥ 1 / 10.000 đến <1 / 1,000) | Rất hiếm<br>(<1 / 10.000)  | Không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)                                                                          |
|--------------------------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| hệ thống miễn dịch       |                          |                                    |                                               |                                       |                            | Xuất hiện các phản ứng quá mẫn, chẳng hạn như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ                               |
| Tiêu hóa                 |                          |                                    | Tiêu chảy hoặc táo bón                        |                                       |                            | Đau bụng                                                                                                                   |
| Chuyển hóa và dinh dưỡng |                          |                                    |                                               |                                       | Tăng nồng độ magnesi trong | Tăng nồng độ nhôm trong máu<br>Giảm nồng độ phosphat trong máu, khi dùng lâu dài hoặc khi dùng liều cao hoặc thậm chí dùng |

|  |  |  |  |  |                                                                                                      |                                                                                                                                |
|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  |  | máu, bao gồm các triệu chứng xảy ra sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài ở những bệnh nhân suy thận | liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể làm tăng đào thải canxi qua đường tiểu, gây ra hậu quả loãng xương |
|--|--|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Cách xử trí các tác dụng không mong muốn:**  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

**11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ.**

Các triệu chứng được báo cáo của tình trạng quá liều cấp tính khi dùng kết hợp nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.  
Liều lượng lớn của sản phẩm này có thể gây kích thích hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc nghẽn đường ruột và tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ.

**Cách xử trí:**  
Bệnh nhân phải đến bệnh viện ngay lập tức.  
Nhôm và magnesi được đào thải qua đường tiết niệu; do đó việc điều trị tình trạng quá liều cấp tính bao gồm việc tiêm truyền calcium gluconate qua tĩnh mạch, bù nước và bắt buộc thực hiện quá trình đào thải thuốc qua nước tiểu.  
Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, cần phải thực hiện quá trình chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

**12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Cơ chế tác dụng:**  
Thuốc là hỗn hợp của ba chất, trong đó simeticone có tác dụng làm giảm hơi tạo ra trong dạ dày và hai chất có tác dụng trung hòa acid trong dạ dày là magnesi hydroxyd có tác dụng nhanh, và nhôm hydroxyd có tác dụng chậm. Sự kết hợp này giúp cho hiệu quả giảm acid xảy ra một cách nhanh chóng đồng thời kéo dài thời gian điều trị. Nhôm hydroxyd còn có tác dụng làm se và do đó có thể gây ra tình trạng táo bón. Tình trạng táo bón này được cân bằng bởi tác dụng của magnesi hydroxyd tốt hơn so với các muối magnesi khác có thể gây ra tác dụng không mong muốn là tiêu chảy.

**13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric trong dạ dày tạo ra magnesi clorid. Một lượng nhỏ muối magnesi có thể được hấp thu và bài tiết trong nước tiểu, nếu không sẽ thải trừ qua phân.  
Nhôm hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric trong dạ dày tạo ra nhôm clorua, một số được hấp thụ. Nhôm hấp thụ sẽ được loại bỏ trong nước tiểu. Phần lớn nhôm vẫn còn trong đường tiêu hóa và tạo thành các muối nhôm kém hấp thụ bao gồm các dẫn xuất hydroxyd, phosphat, carbonat và acid béo, những chất này được bài tiết trong phân.  
Không có sẵn dữ liệu về dược động học của simethicon.

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

- Hộp 20 gói x gói 10 ml.
- Hộp 30 gói x gói 10 ml.
- Hộp 50 gói x gói 10 ml.
- Hộp 1 chai x 200 ml.
- Hộp 1 chai x 500 ml.

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

*Bảo quản:* Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

*Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất; 2 tháng kể từ khi mở nắp chai.

*Tiêu chuẩn:* TCCS

**16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

Địa chỉ: Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

