

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ



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

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VĨNH

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Mruho

Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa:
Nhôm hydroxyd35 mg
(dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)
Magnesi hydroxyd40 mg
Tá dược vừa đủ1 ml

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

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo,
Phường Tân Tạo, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



Mruho

Ingredients: Each 1 ml oral suspension contains
Aluminum hydroxide35 mg
(as dried aluminum hydroxide gel)
Magnesium hydroxide40 mg
Excipients q.sper 1 ml

Indications, dosage, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use.

Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: In-house.

Keep out of reach of children
Read the instruction carefully before use
Shake well before use

Barcode

Manufactured by:
ORIENT PHARMACEUTICAL CORPORATION
Lot 7, Road 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao
Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam.

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

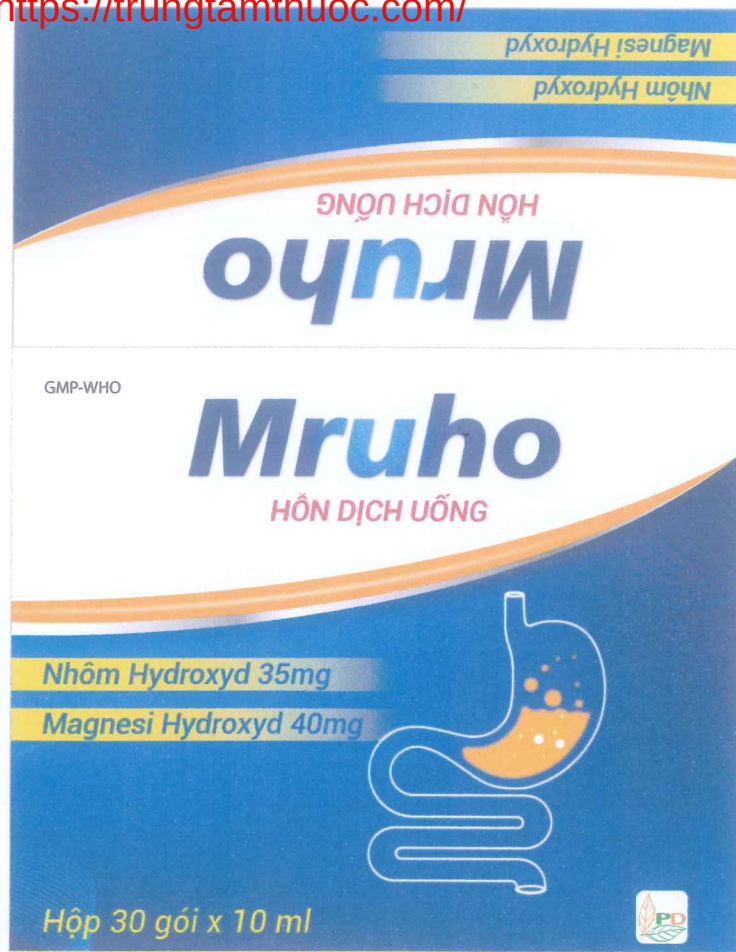
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VĨNH



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



Mruho

Thành phần: Mỗi 1 ml hỗn dịch chứa:
Nhôm hydroxyd 35 mg
(dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)
Magnesi hydroxyd 40 mg
Tá được vừa đủ 1 ml

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

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.

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

SĐK:
Ngày SX:
Hạn dùng:

Số Lô SX:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo,
Phường Tân Tạo, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam



Mruho

Ingredients: Each 1 ml oral suspension contains
Aluminum hydroxide 35 mg
(as dried aluminum hydroxide gel)
Magnesium hydroxide 40 mg
Excipients q.s per 1 ml

Indications, dosage, usage, contraindications and other information: See the enclosed instruction for use.

Storage: At a dry place, protect from light, below 30°C.
Specification: In-house.

Keep out of reach of children
Read the instruction carefully before use
Shake well before use

Barcode

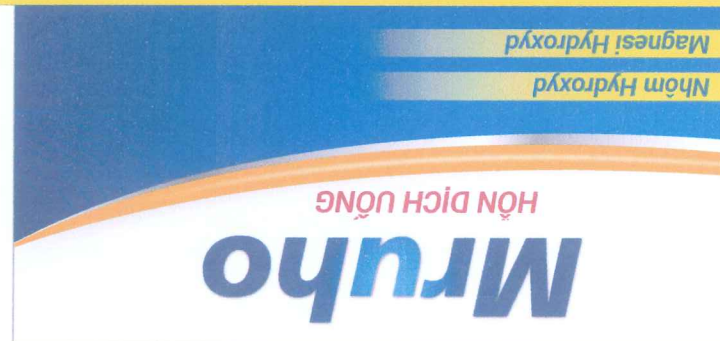
Manufactured by:
ORIENT PHARMACEUTICAL CORPORATION
Lot 7, Road 2, Tan Tao Industrial Park, Tan Tao
Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam.

CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN VĨNH



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MRUHO Hỗn dịch uống



Đặt xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không được tiêm

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi gói 1 ml hỗn dịch chứa:

Thành phần dược chất: Nhôm hydroxyd (dưới dạng gel nhôm hydroxyd khô)35 mg

Magnesi hydroxyd40 mg

Thành phần tá dược: Gôm xanthan, Vivapur MCG 811P (Hỗn hợp natri carboxymethylcellulose và cellulose vi tinh thể), Sucralose, Methyl paraben, Propyl paraben, Sorbitol 70%, Propylene glycol, Hương bạc hà, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch lỏng, màu trắng đến trắng ngà, vị ngọt, thơm mùi bạc hà. Hỗn dịch khi để yên thì dược chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong chất dẫn khi lắc nhẹ trong 1 phút đến 2 phút và giữ nguyên trạng thái đó trong vài phút

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc kháng acid trong điều trị loét dạ dày và tá tràng, viêm dạ dày, ợ nóng và tăng tiết acid dạ dày.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn (kể cả người cao tuổi): 10 – 20 ml, uống 20 phút đến 1 giờ sau ăn và trước khi đi ngủ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Thuốc có thể được uống với nước hoặc sữa nếu cần.

Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 14 tuổi.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy nhược nghiêm trọng, bệnh nhân suy thận hoặc đau bụng dữ dội và/hoặc có khả năng bị tắc ruột.

Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và quá liều magnesi hydroxyd có thể làm giảm nhu động ruột. Quá liều thuốc có thể gây ra tắc ruột hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như bệnh nhân suy thận và người cao tuổi.

Nhôm hydroxyd hấp thu kém qua đường tiêu hóa nên hiếm gặp các tác dụng toàn thân ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng liều cao hoặc kéo dài hoặc thậm

chỉ dùng liều khuyến cáo ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể làm giảm phosphat máu (do liên kết nhôm-phosphat) kèm theo tăng hủy xương và tăng canxi niệu với nguy cơ nhuyễn xương. Trong trường hợp sử dụng thuốc lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphat huyết, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ nhôm và magesi trong huyết tương đều tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm và magesi có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Nhôm hydroxyd có thể không an toàn trên những bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin đang lọc máu.

Cảnh báo liên quan đến tá dược:

Thuốc có chứa 2g sorbitol 70% trong mỗi gói. Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định thuốc này.

Cần xem xét tác dụng hiệp đồng của các thuốc có chứa sorbitol (hay fructose) và lượng sorbitol (hay fructose) dùng theo chế độ ăn kiêng. Hàm lượng sorbitol có trong thuốc uống có thể ảnh hưởng sinh khả dụng của các thuốc khác khi dùng chung.

Sorbitol có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

Thuốc có chứa ít hơn 1mmol natri (23 mg) mỗi liều, tức là về cơ bản là "không chứa natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng nhôm hydroxyd và magesi hydroxyd ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy đầy đủ về độc tính sinh sản. Thuốc không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ và ở phụ nữ đang có dự định sinh con. Cần thận trọng khi kê đơn thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ cho con bú:

Với liều khuyến cáo, thuốc được hấp thu rất ít ở mẹ nên sự phối hợp giữa nhôm hydroxyd và muối magesi được coi là tương thích với phụ nữ đang cho con bú.

Không có ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh và trẻ bú mẹ được dự đoán vì nồng độ thuốc hấp thu toàn thân ở mẹ là không đáng kể.

Phụ nữ có khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng sinh sản.

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

Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Thuốc kháng acid có chứa nhôm được biết là có thể gây trở ngại cho sự hấp thu của thuốc, đặc biệt là thuốc đối kháng H₂, atenolol, bisphosphonates, chloroquine, chlorpromazine, cefdinir, cefpodoxime, ciprofloxacin, cyclines, dasatinib monohydrate, diflunisal, digoxin, dexamethasone, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoid, hydroxychloroquine, indomethacin, muối sắt, isoniazid, ketoconazole,

levothyroxine, lincosamides, metoprolol, nilotinib, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, propranolol, raltegravir kali, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, natri florua, thuốc kết hợp điều trị kháng vi-rút tenofovir alafenamide fumarate /emtricitabine /bictegravir natri, tetracyclines và vitamin.

Với thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir), nên tránh kết hợp.

Để phòng ngừa, nên cách thời gian dùng thuốc uống và thuốc kháng acid ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với thuốc fluoroquinolone)

Polystyren sulphonat

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với polystyren sulphonat do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm ái lực của resin với ion kali, nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận (được báo cáo với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd) và tắc ruột (báo cáo với nhôm hydroxyd).

Nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

Kiểm hóa nước tiểu thứ phát sau khi sử dụng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi sự bài tiết của một số loại thuốc, do đó, làm tăng bài tiết salicylat ở thận.

Tương kỵ 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:

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo loại tần suất. Các loại tần suất được xác định là 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch:

Chưa rõ tần suất: phản ứng quá mẫn như ngứa, mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa: Tác dụng phụ trên đường tiêu hóa là không phổ biến.

Ít gặp: tiêu chảy hoặc táo bón

Chưa rõ tần suất: đau bụng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Rất hiếm gặp: bao gồm tăng magnesi huyết đã được quan sát thấy sau khi dùng magnesi hydroxyd kéo dài cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Chưa rõ tần suất: tăng albumin máu.

Giảm phosphat máu khi sử dụng kéo dài hoặc liều cao hay thậm chí liều khuyến cáo ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tăng hủy xương, tăng canxi niệu, nhuyễn xương.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng nghiêm trọng ít xảy ra khi dùng quá liều. Ngừng thuốc và điều chỉnh tình trạng thiếu dịch nếu cần thiết.

Các triệu chứng quá liều cấp tính được báo cáo bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Liều cao của thuốc có thể gây ra hoặc làm trầm trọng hơn tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Nhôm và magnesi được thải trừ qua nước tiểu, trong trường hợp quá liều cấp tính cần truyền tĩnh mạch canxi gluconat, bù nước và lợi tiểu cưỡng bức. Trường hợp bệnh nhân bị suy thận, thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid.

Mã ATC: A02AB10

Thuốc là hỗn hợp của 2 hoạt chất kháng acid, nhôm hydroxyd là chất kháng acid tác dụng chậm còn magnesi hydroxyd là chất có tác dụng nhanh. Cả hai hoạt chất này thường được kết hợp trong một hỗn hợp thuốc với tác dụng kháng acid. Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón. Do tác dụng này của nhôm hydroxyd nên thường kết hợp cùng thuốc kháng acid chứa magnesi (magnesi hydroxyd hoặc cái muối magnesi khác) có tác dụng nhuận tràng. Do đó, các tác dụng phụ của thuốc với dạ dày – ruột rất hiếm khi xảy ra, phù hợp cho các trường hợp cần điều trị lâu dài.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lượng nhôm và magnesi của thuốc được hấp thu là không đáng kể.

Nhôm hydroxyd được chuyển hóa từ từ thành nhôm clorua trong dạ dày. Muối nhôm hòa tan được hấp thu trong đường tiêu hóa và bài tiết qua nước tiểu. Magnesi cũng được bài tiết qua nước tiểu.

Các thuốc kháng acid có chứa nhôm không nên dùng cho bệnh nhân suy thận vì có thể làm tăng nồng độ nhôm trong máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 10 ml, màng nhôm phức hợp.

Hộp 30 gói x 10 ml, màng nhôm phức hợp.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tổng Giám Đốc



Nguyễn Văn Vĩnh