

3. Mẫu nhãn chai 50 viên nén nhai
- Nội dung như mẫu đính kèm

<p>CÔNG THỨC: Nhôm hydroxyd200 mg Magnesi hydroxyd200 mg Simethicon20 mg Tá được vừa đủ 1 viên nén nhai</p> <p>CHỈ ĐỊNH: - Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid). - Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng. - Giảm đau do loét dạ dày tá tràng và để thúc đẩy liền loét. - Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress. - Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Dùng với một trong các thành phần của thuốc. - Trẻ em dưới 12 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và magnesi. Độc biệt trẻ mới nhũ hoặc bị suy thận.</p>	<p>GMP-WHO</p>  <p>CHAI 50 VIÊN NÉN NHAİ</p> <p><i>Làm giảm các chứng khó tiêu, loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, đầy hơi, trướng bụng.</i></p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI 27B Phạm Văn Thuận P. Tân Bình - Quận Bình Thạnh TP. HCM ĐT: (84) 3523107 FAX: (84) 3523108</p>	<p>- Bệnh nhân suy thận nặng. - Bệnh nhân nhiễm kiềm, magnesi máu tăng cao, bệnh nhân giảm phosphat máu. - Thủng ruột hoặc tắc ruột.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống. - Nhai viên thuốc rồi uống với nhiều nước, uống sau bữa ăn hoặc khi có cơn đau. - Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần, hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SBK: <i>ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM</i> <i>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</i> Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>
---	---	--

4. Mẫu nhãn chai 100 viên nén nhai
- Nội dung như mẫu đính kèm

<p>CÔNG THỨC: Nhôm hydroxyd200 mg Magnesi hydroxyd200 mg Simethicon20 mg Tá được vừa đủ 1 viên nén nhai</p> <p>CHỈ ĐỊNH: - Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu do tăng acid). - Tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng. - Giảm đau do loét dạ dày tá tràng và để thúc đẩy liền loét. - Phòng và điều trị loét và chảy máu dạ dày tá tràng do stress. - Điều trị chứng trào ngược dạ dày - thực quản. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Dùng với một trong các thành phần của thuốc. - Trẻ em dưới 12 tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và magnesi. Độc biệt trẻ mới nhũ hoặc bị suy thận.</p>	<p>GMP-WHO</p>  <p>CHAI 100 VIÊN NÉN NHAİ</p> <p><i>Làm giảm các chứng khó tiêu, loét dạ dày, tá tràng, viêm dạ dày, đầy hơi, trướng bụng.</i></p>  <p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI 27B Phạm Văn Thuận P. Tân Bình - Quận Bình Thạnh TP. HCM ĐT: (84) 3523107 FAX: (84) 3523108</p>	<p>- Bệnh nhân suy thận nặng. - Bệnh nhân nhiễm kiềm, magnesi máu tăng cao, bệnh nhân giảm phosphat máu. - Thủng ruột hoặc tắc ruột.</p> <p>LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống. - Nhai viên thuốc rồi uống với nhiều nước, uống sau bữa ăn hoặc khi có cơn đau. - Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần. Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: TCCS. SBK: <i>ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM</i> <i>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</i> Số lô SX: Ngày SX: HD:</p>
---	---	--



KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đình Thanh

MAS

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MYLENFA II

CÔNG THỨC:

Nhôm hydroxyd200 mg.

Magnesi hydroxyd200 mg.

Simethicon 20 mg.

Tá dược: Lactose, đường trắng, tinh bột sắn, gelatin, PVP, vàng tartrazin, menthol, talc, magnesi stearat vừa đủ một viên nén .

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên. Chai 50 viên. Chai 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Mylenfa II là hỗn hợp của nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicon. Mylenfa II làm giảm tính acid do đó có tác dụng kháng acid. Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd khi tan trong dịch dạ dày cùng với simethicon tạo ra một lớp màng bao bọc các vết loét hay viêm trong dạ dày. Simethicon làm giảm sức căng bề mặt của các bóng hơi trong niêm mạc ống tiêu hóa, làm xẹp các bóng khí này giúp cho sự tổng hơi trong ống tiêu hóa, làm giảm đầy bụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nhôm hydroxyd: Sau khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng chậm với acid hydrochlorid dạ dày để tạo thành nhôm clorid hòa tan, một số nhỏ được hấp thu vào cơ thể. Các thức ăn trong dạ dày làm cho thuốc ra khỏi dạ dày chậm hơn khi không có thức ăn nên kéo dài thời gian phản ứng của nhôm hydroxyd với acid hydrochlorid dạ dày và làm tăng lượng nhôm clorid. Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và đào thải rất nhanh qua thận ở người chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển thành các muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu, có thể là một hỗn hợp nhôm hydroxyd, oxyaluminum hydroxyd, các loại nhôm carbonat kiềm và các xà phòng nhôm. Nhôm hydroxyd cũng kết hợp với phosphat trong thức ăn ở ruột non để tạo thành nhôm phosphat không hòa tan, không hấp thu và bị đào thải qua phân, do đó làm giảm hấp thu phosphat và giảm phosphat máu và giảm phosphat niệu và hấp thu calci tăng lên. Nhôm hydroxyd gắn với muối mật tương tự như cholestyramin và ít hòa tan trong dịch vị để giải phóng anion làm trung hòa 1 phần acid dịch vị. Nhôm hấp thu được đào thải qua nước tiểu, do đó người bị bệnh suy thận có nhiều nguy cơ tích lũy nhôm và nhiễm độc nhôm. Nhôm hấp thu sẽ được gắn với protein huyết thanh và do đó khó loại bỏ bằng thẩm phân.

Magnesi hydroxyd: Uống vào lúc đói, magnesi hydroxyd tác dụng kéo dài trong khoảng 30 ± 10 phút; nếu uống vào các bữa ăn hoặc trong vòng 1 giờ sau khi ăn, tác dụng kéo dài trong khoảng 1 - 3 giờ. Khoảng 30% magnesi được hấp thu. Magnesi hydroxyd ít hòa tan trong nước, hấp thu kém so natri bicarbonat nên không sợ gây ra nhiễm kiềm. Ở người chức năng thận bình thường, tích lũy một lượng khiếm tốn magnesi không thành vấn đề, nhưng ở người suy thận cần phải thận trọng. Magnesi đào thải qua thận khi chức năng thận bình thường. Phần không được hấp thu thải qua phân.



TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, ỉa chảy, buồn nôn, nôn, phân trắng.
- Nhuận trường yếu, việc tập trung magnesi trong huyết thanh có thể làm tăng magnesi máu nếu dùng thuốc với liều cao và dài hạn.
- Liên quan đến nhôm hydroxyd: mất phospho khi điều trị lâu dài hay dùng liều cao.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Dùng đường uống.
- Nhai viên thuốc rồi uống với nhiều nước, uống sau bữa ăn hoặc khi có cơn đau.
- Người lớn: mỗi lần 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần. Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Buồn nôn, nôn, cứng bụng, có thể tụt huyết áp, suy tâm thần.

Xử trí: điều trị triệu chứng.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Trên lâm sàng, hiện không có dữ liệu đầy đủ có liên quan để đánh giá tác dụng gây dị dạng hoặc độc hại đối với thai nhi của nhôm hay magnesi hydroxyd khi dùng cho phụ nữ trong thai kỳ. Thuốc được coi là an toàn nhưng tránh dùng liều cao kéo dài.
- Có thể dùng thuốc trong thời gian cho con bú.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa tìm thấy tài liệu báo cáo về ảnh hưởng của thuốc với người lái xe và vận hành máy móc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo với bác sĩ những tác dụng không muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592

Fax: 061.3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



KT. Giám Đốc
P. Giám Đốc

Nguyễn Đình Thanh



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng