

Ngày 28 tháng 6 năm 2021

<https://trungtamthuoc.com/>



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Hiền Phong

Hộp 30 gói

SOCATE SUSPENSION



SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspensions



Hộp 30 gói x 10 ml

- Natri alginat 500 mg/ 10 ml
- Natri bicarbonat 267 mg/ 10 ml
- Calci carbonat 160 mg/ 10 ml



SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa
Natri alginat..... 500 mg
Natri bicarbonat..... 267 mg
Calci carbonat..... 160 mg
Tà được..... Vừa đủ 10 ml
Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
Mã Linh, Hà Nội



SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspensions



Box of 30 sachets x 10 ml

- Sodium alginate 500 mg/ 10 ml
- Sodium bicarbonate 267 mg/ 10 ml
- Calcium carbonate 160 mg/ 10 ml



SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Keep out of reach of children.
Carefully read the direction before use.

Composition: Each 10 ml contains
Sodium alginate..... 500 mg
Sodium bicarbonate..... 267 mg
Calcium carbonate..... 160 mg
Excipients..... q.s. 10 ml
Indication, contra-indication, administration and other
Information: See enclosed leaflet.
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
Specifications: Manufacturer's
SPK/ Reg.No.:
Số lô SX/ Lot.No.:
Ngày SX/ Mkt:
Hạn dùng/ Exp:



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Văn Phong

SOCATE SUSPENSION
Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Gói 10 ml

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa
Natri alginate.....500 mg
Natri bicarbonate.....267 mg
Canxi carbonate.....160 mg
Tá dược.....Vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

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

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 Đường Giải Phóng, Phường Giải Phóng, Quận Xuân, Hà Nội
Số fax: Nhà máy được phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mỹ Linh, Hà Nội

Số lô SX/Lot No.:
Hạn dùng/Exp:

SOCATE SUSPENSION
Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Hộp 20 gói

WHO GMP

SOCATE SUSPENSION
Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Hộp 20 gói x 10 ml

- Sodium alginate 500 mg/ 10 ml
- Sodium bicarbonate 267 mg/ 10 ml
- Calcium carbonate 160 mg/ 10 ml

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa
Natri alginate.....500 mg
Natri bicarbonate.....267 mg
Canxi carbonate.....160 mg
Tá dược.....Vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 Đường Giải Phóng, Phường Giải Phóng, Quận Xuân, Hà Nội
Số fax: Nhà máy được phẩm số 2, Trung Hậu, Tiên Phong, Mỹ Linh, Hà Nội

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

Hỗn dịch uống - Oral suspensions

SOCATE SUSPENSION
Hỗn dịch uống - Oral suspensions

Composition: Each 10 ml contains
Sodium alginate.....500 mg
Sodium bicarbonate.....267 mg
Calcium carbonate.....160 mg
Excipients.....q.s.f 10 ml

Information: See enclosed leaflet
Storage: Store in a dry place, protect from light, below 30°C
Specification: See enclosed leaflet
SDK/Reg.No.:
Số lô SX/Lot No.:
Ngày SX/ Mfg:
Hạn dùng/Exp:

Keep out of reach of children.
Carefully read the direction before use.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Phong

Hộp 150 ml

SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspension

150 ml

SOCATE SUSPENSION

Hộp 1 chai x 150 ml

Thành phần:
Mỗi 10 ml chứa:
Natri alginat.....500 mg
Natri bicarbonat.....267 mg
Calci carbonat.....160 mg
Tá dược.....vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong,
Mê Linh, Hà Nội

- Natri alginat 500 mg/ 10 ml
- Natri bicarbonat 267 mg/ 10 ml
- Calci carbonat 160 mg/ 10 ml

150 ml

SOCATE SUSPENSION

Box of 1 bottle x 150 ml

Composition:
Each 10 ml contains:
Sodium alginate.....500 mg
Sodium bicarbonate.....267 mg
Calcium carbonate.....160 mg
Excipients.....q.s.f 10 ml

Indication, contra-indication, administration and other information:

See enclosed leaflet.

Storage:

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

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:.....

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use

Shake well before use

Mp MEDIPLANTEX



LOT	Số lô SX/ Lot.No :
	Ngày SX/ Mfd :
	Hạn dùng/ Exp:

- Sodium alginate 500 mg/ 10 ml
- Sodium bicarbonate 267 mg/ 10 ml
- Calcium carbonate 160 mg/ 10 ml

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa
Natri alginat.....500 mg
Natri bicarbonat.....267 mg
Calci carbonat.....160 mg
Tá dược.....vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng

LOT	Số lô SX/ Lot.No :
	Ngày SX/ Mfd :
	Hạn dùng/ Exp:

SOCATE SUSPENSION

Chai 150 ml



Hỗn dịch uống - Oral suspension

Composition:
Each 10 ml contains:
Sodium alginate.....500 mg
Sodium bicarbonate.....267 mg
Calcium carbonate.....160 mg
Excipients.....q.s.f 10 ml

Indication, contra-indication, administration and other information:

See enclosed leaflet.

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

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:.....

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use

Shake well before use

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong,
Mê Linh, Hà Nội

Mp MEDIPLANTEX





PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Phong

SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspension

120 ml

SOCATE SUSPENSION

Hỗn dịch uống - Oral suspension



SOCATE SUSPENSION

Hộp 1 chai x 120 ml

Thành phần:

Mỗi 10 ml chứa:
Natri alginat.....500 mg
Natri bicarbonat.....267 mg
Calci carbonat.....160 mg
Tá dược.....vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lắc kỹ trước khi dùng



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong,
Mê Linh, Hà Nội

- Natri alginat 500 mg/ 10 ml
- Natri bicarbonat 267 mg/ 10 ml
- Calci carbonat 160 mg/ 10 ml

120 ml

SOCATE SUSPENSION

Box of 1 bottle x 120 ml

Composition:

Each 10 ml contains:
Sodium alginate.....500 mg
Sodium bicarbonate.....267 mg
Calcium carbonate.....160 mg
Excipients.....q.s.f 10 ml

Indication, contra-indication, administration and other information:

See enclosed leaflet.

Storage:

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

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:.....

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use

Shake well before use

Mp MEDIPLANTEX



LOT	Số lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mld :	
Hạn dùng/ Exp:	

- Sodium alginate 500 mg/ 10 ml
- Sodium bicarbonate 267 mg/ 10 ml
- Calcium carbonate 160 mg/ 10 ml

Thành phần: Mỗi 10 ml chứa
Natri alginat.....500 mg
Natri bicarbonat.....267 mg
Calci carbonat.....160 mg
Tá dược.....vừa đủ 10 ml

Chỉ định, 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, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Lắc kỹ trước khi dùng

LOT	Số lô SX/ Lot.No :
Ngày SX/ Mld :	
Hạn dùng/ Exp:	

SOCATE SUSPENSION

Chai 120 ml



Hỗn dịch uống - Oral suspension

Composition:

Each 10 ml contains:
Sodium alginate.....500 mg
Sodium bicarbonate.....267 mg
Calcium carbonate.....160 mg
Excipients.....q.s.f 10 ml

Indication, contra-indication, administration and other information:

See enclosed leaflet.

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

Specification: Manufacturer's

SDK/ Reg.No:.....

Keep out of reach of children.

Carefully read the direction before use

Shake well before use

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
Số 358 đường Giải Phóng, Phường Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội
SX tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu, Tiến Phong,
Mê Linh, Hà Nội

Mp MEDIPLANTEX



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Socate suspension

Lắc kỹ trước khi dùng

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc cho 10 ml hỗn dịch

Thành phần dược chất:

Natri alginat : 500 mg

Natri bicarbonat : 267 mg

Calci carbonat : 160 mg

Thành phần tá dược: Carbomer 974, nipagin, nipazol, natri saccharin, hương bạc hà, nước tinh khiết vừa đủ 10 ml.

Dạng bào chế: hỗn dịch uống

Mô tả dạng bào chế: Hỗn dịch uống, màu trắng hoặc trắng ngà, vị ngọt hơi mặn, hương thơm.

Chỉ định

Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày - thực quản như ợ chua, ợ nóng và khó tiêu liên quan đến trào ngược, chẳng hạn như sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc ở những bệnh nhân có các triệu chứng liên quan đến viêm thực quản trào ngược.

Cách dùng và liều dùng

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 – 20 ml (1 – 2 gói) sau bữa ăn và trước lúc đi ngủ (tối đa bốn lần một ngày).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: chỉ dùng theo chỉ định của bác sĩ.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều dùng cho nhóm tuổi này.
- Người bị suy gan: Không cần điều chỉnh liều dùng.
- Người bị suy thận: Thận trọng nếu chế độ ăn cần hạn chế muối (xem phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách dùng: Dùng đường uống.

Chống chỉ định.

- Quá mẫn với các hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Thuốc không nên sử dụng ở bệnh nhân suy thận trung bình đến nặng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên xem xét lại tình trạng lâm sàng.
- Trong 10 ml chứa 142,6 mg natri tương đương với 7,13% lượng natri tối đa được WHO



khuyến nghị hàng ngày. Liều tối đa hàng ngày của sản phẩm này tương đương với 57% lượng natri tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO. Sản phẩm được coi là có hàm lượng natri cao. Điều này cần đặc biệt lưu ý đối với những người có chế độ ăn hạn chế muối (như trong một số trường hợp suy tim sung huyết và suy thận).

- Mỗi 10 ml chứa 160 mg (1,6 mmol) calci cacbonat. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci huyết, lắng đọng calci ở thận, sỏi calci thận tái phát.

Cảnh báo tá dược

- Thuốc có chứa nipagin (methyl parahydroxybenzoat) và nipazol (propyl parahydroxybenzoat) có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

- Các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 500 phụ nữ mang thai cũng như một lượng lớn dữ liệu từ sau tiếp thị cho thấy thuốc không gây dị tật cũng như độc tính đối với thai nhi/ trẻ sơ sinh. Thuốc có thể được sử dụng trong thai kỳ nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

- Theo dữ liệu có sẵn các dược chất không ảnh hưởng đến ở trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ của các bà mẹ được điều trị. Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

- Các cuộc điều tra tiền lâm sàng cho thấy alginat không có tác động tiêu cực đến khả năng sinh sản hoặc sinh sản của cha mẹ/con cái.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: không có.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Việc uống thuốc và các sản phẩm khác cách nhau khoảng 2 giờ nên được xem xét, đặc biệt là tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, thuốc an thần, hormon tuyến giáp, penicillamin, thuốc chẹn beta (atenolol, metoprolol, propanolol), glucocorticoid, chloroquin, biphosphonat và estramustin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

- Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: 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 ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$); không biết (không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Rất hiếm gặp: Trong trường hợp quá mẫn có thể xảy ra các phản ứng phản vệ hoặc dị ứng như nổi mề đay.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản.



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:

Triệu chứng: Khi dùng quá liều cấp tính, bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng nhẹ như chướng bụng. Hội chứng sữa - kiềm đã xảy ra ở người dùng liều lượng lớn calci cacbonat mỗi ngày trong thời gian dài.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều nên điều trị triệu chứng

Đặc tính dược lực học

- Phân loại dược lý: A02BX13. Thuốc cho bệnh viêm loét dạ dày và trào ngược dạ dày-thực quản.
- Sau khi uống, các thành phần của thuốc phản ứng nhanh chóng với acid dạ dày để tạo thành một lớp gel acid alginic có pH gần trung tính và lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày, ngăn chặn trào ngược dạ dày-thực quản một cách hiệu quả và nhanh chóng, tác dụng lên đến 4 giờ. Trong trường hợp bệnh nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản hơn các chất trong dạ dày và có tác dụng làm dịu.

Đặc tính dược động học

- Tác dụng của thuốc dựa trên cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào hệ thống tuần hoàn toàn thân.

Quy cách: Hộp 01 chai x 120 ml, 150 ml.

Hộp 20 gói, 30 gói x 10 ml.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau mở nắp lần đầu: 30 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX**

Địa chỉ: Số 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

Hà Nội, Ngày 12 tháng 03 năm 2024.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Tiên Phong