

880 235500



Each sachet (10ml) contains:
Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

ONSMIX SUSPENSION

30 Sachets x 10ml suspension

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

30 Sachets x 10ml suspension

ONSMIX SUSPENSION

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg



Manufactured by: HUONS CO., LTD.

100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Composition :

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

Indications, Contra-Indications,
Dosage and Administration,
Side-effects & Precaution:
See the product insert.

Storage conditions:

Store in a tight closed container at
temperature below 30°C. Protect from
light.

Specification: In- house.

For further information:

Please see the product insert

DNNK

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PRODUCT INSERT BEFORE USE

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 03-11-2016

38/95



R_x Thuốc bán theo đơn.

Hộp 30 gói hỗn dịch, mỗi gói 10ml

ONSMIX SUSPENSION

Mỗi gói (10ml) hỗn dịch uống có chứa:

Oxethazain 20mg

Gel nhôm Hydroxid khô 582mg

Magnesi Hydroxid 196mg



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: **HUONS CO., LTD.**
100, Biovalley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Thành phần:

Mỗi gói (10ml) hỗn dịch uống có chứa:
Oxethazain 20mg
Gel nhôm Hydroxid khô 582mg
Magnesi Hydroxid 196mg

Chỉ định, Cách sử dụng & Liều dùng, Chống chỉ định.

Tác dụng phụ, Thận trọng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SĐK (Visa No.) :

Số lô SX (Batch No.) :

NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy

HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

ĐỀ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

Each sachet (10ml) contains:

ONSMIX SUSPENSION

30 Sachets x 10ml suspension

Rx Prescription Drug

Rx Prescription Drug

20 Sachets x 10ml suspension

ONSMIX SUSPENSION

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg



Manufactured by: HUONS CO., LTD.
100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea.

Composition :

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

Indications, Contra-indications,

Dosage and Administration,

Side-effects & Precaution:

See the product insert.

Storage conditions:

Store in a tight closed container at
temperature below 30°C. Protected from
light.

Specification: In- house

For further information:

Please see the product insert

DNNK

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PRODUCT INSERT BEFORE USE



R_x Thuốc bán theo đơn.

Hộp 20 gói hỗn dịch, mỗi gói 10ml

ONSMIX SUSPENSION

Mỗi gói (10ml) hỗn dịch uống có chứa:

Oxethazain 20mg

Gel nhôm Hydroxid khô 582mg

Magnesi Hydroxid 196mg



Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: HUONS CO., LTD.
100, Biovalley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Thành phần:

Mỗi gói (10ml) hỗn dịch uống có chứa:

Oxethazain 20mg

Gel nhôm Hydroxid khô 582mg

Magnesi Hydroxid 196mg

Chỉ định, Cách sử dụng:

Liều dùng, Chống chỉ định:

Tác dụng phụ, Thận trọng:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng

bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì kín,
ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Các thông tin khác: Xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.

SDK (Visa No.)

Số lô SX (Batch No.)

NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy

HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

ĐỌC XÃ TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Gói 10ml hỗn dịch uống

ONSMIX SUSPENSION

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HUONS CO., LTD.
100, Bio valley-ro, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Gói 10ml hỗn dịch uống

ONSMIX SUSPENSION

Each sachet (10ml) contains:

Oxethazaine 20mg
Dried Aluminium Hydroxide Gel ... 582mg
Magnesium Hydroxide 196mg

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Batch No.) :
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yy

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HUONS CO., LTD.
100, Bio valley-ro, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Sachet 10ml oral suspension

ONSMIX SUSPENSION



Manufactured in Korea by:
HUONS CO., LTD.
100, Bio valley-ro, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

Sachet 10ml oral suspension

ONSMIX SUSPENSION



Manufactured in Korea by:
HUONS CO., LTD.
100, Bio valley-ro, Jechon-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea



Handwritten signature and text:
T.T. Yoon

38/95

Rx-Thuốc bán theo đơn

ONSMIX SUSPENSION

(Oxethazain, gel nhôm hydroxid khô, magnesi hydroxid)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Tên thuốc: ONSMIX SUSPENSION

Thành phần:

Mỗi gói 10ml chứa:

Hoạt chất:

Oxethazain 20 mg

Gel nhôm hydroxid khô 582 mg

Magnesi hydroxid 196 mg

Tá dược: hypromellose 2906, polysorbat 80, sucrose, dung dịch D-sorbitol, glycerin đậm đặc, silicon resin, methylparaben, propylparaben, hương cam, hương chanh, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói. Hộp 30 gói.

Đặc tính dược lực học:

- *Oxethazain:* là một chất gây tê cục bộ, có tác dụng gây tê mạnh hơn và kéo dài hơn cocain hydroclorid hoặc lidocain hydroclorid khi sử dụng trên các niêm mạc. Do đặc tính hấp phụ của gel nhôm hydroxid mà tác dụng gây tê tại chỗ của oxethazain được kéo dài.

Các thử nghiệm trên *in vitro* cho thấy oxethazain có tác dụng làm giảm co thắt trên cơ trơn. Tác dụng giảm co thắt của oxethazain có được là do nó đối kháng với tác dụng của serotonin trên cơ trơn.

- *Gel nhôm hydroxid khô:*

Nhôm hydroxyd có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magnesi. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu và chứng giảm phosphat nước tiểu.

Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón. Gel nhôm - magnesi hydroxyd uống với liều có khả năng trung hòa được 200 mEq acid, dùng 6 - 8 lần mỗi ngày, làm liền vết loét dạ dày tá tràng tương đương với cimetidin.

- *Magnesi hydroxid:* Các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của enzym pepsin. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 - 2,5; do antacid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất.

Các maginesi antacid còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.

Dược động học:

- *Oxethazain*: Sau khi uống 20 mg oxethazain có trong 10 ml của ONSMIX SUSPENSION, nồng độ đỉnh của oxethazain trong huyết thanh đạt được khoảng 20 ng/ml khoảng 1 giờ sau uống. Oxethazain được chuyển hóa sinh học rất nhanh và mạnh, do vậy thời gian bán thải trong huyết thanh của thuốc ngắn, chỉ xấp xỉ khoảng 1 giờ. Dưới 0,1% của oxethazain được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi trong vòng 24 giờ. Chất chuyển hóa chính của oxethazain là beta-hydroxy-mephentermin và beta-hydroxy-phentermin. Lượng mephentermin và phentermin xuất hiện trong huyết thanh không có ý nghĩa về mặt dược lý và lượng bài tiết qua nước tiểu của hai chất này tổng cộng trong 24 giờ là không quá 0,1% liều được uống.

- *Gel nhôm hydroxid khô*:

Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid clohydric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 - 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân.

- *Magnesi hydroxyd* và maginesi oxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành maginesi clorid và nước, maginesi carbonat thì tạo thành carbon dioxyd, còn maginesi trisilicat thì phản ứng chậm hơn, cũng tạo thành maginesi clorid, silic dioxyd, và nước. Khoảng 15 - 30% lượng maginesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Lượng maginesi hydroxyd còn lại chưa chuyển hóa thành maginesi clorid thì có thể được chuyển hóa ở ruột non và được hấp thu không đáng kể.

Chỉ định:

ONSMIX SUSPENSION với tác dụng là chất kháng acid được chỉ định để làm giảm triệu chứng trong các bệnh như:

- Làm dịu các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng, khó tiêu do tăng acid), tăng acid dạ dày do loét dạ dày tá tràng.
- Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản.
- ONSMIX SUSPENSION có thể có tác dụng trong các trường hợp triệu chứng không giảm khi dùng các thuốc kháng acid đơn thuần khác.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của Bác sĩ.

Liều lượng- cách dùng:

- Liều dùng cho người lớn: 1/2 - 1 gói (10 ml) / lần x 4 lần/ngày.
- Trẻ em (trẻ trên 6 tuổi): tùy theo chỉ định của bác sĩ.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Uống 15 phút trước khi ăn hoặc trước khi đi ngủ.

Có thể giảm liều nếu triệu chứng được kiểm soát.

Nên uống ONSMIX SUSPENSION dưới dạng không pha loãng. Nếu cần thiết có thể nhấp một ngụm nước sau khi uống.

Không dùng quá liều chỉ định.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với thành phần của thuốc.

Không sử dụng thuốc này khi đang sử dụng kháng sinh dòng tetracyclin.

Chống chỉ định các thuốc kháng acid có chứa nhôm hoặc magesi cho các bệnh nhân có triệu chứng của viêm ruột thừa do thuốc làm tăng mức độ nguy hiểm của chứng rò hoặc thoát vị vì tác dụng phụ gây táo bón hoặc tiêu chảy của hai hoạt chất trên.

Chống chỉ định các thuốc kháng acid chứa nhôm hydroxid với các bệnh nhân bị chứng giảm photphat máu vì muối nhôm tăng giữ photphat.

Chống chỉ định các thuốc kháng magesi cho các bệnh nhân bị suy thận nặng do thuốc làm tăng nguy cơ tăng magesi.

Không sử dụng cho trẻ nhỏ tuổi (trẻ ≤ 6 tuổi) vì nguy cơ nhiễm độc nhôm hoặc nguy cơ tăng magesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được nghiên cứu.

Thận trọng:

Cần dùng thận trọng với người suy tim sung huyết, phù, xơ gan, chế độ ăn ít natri và với người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

Người cao tuổi, do bệnh tật hoặc do điều trị thuốc có thể bị táo bón hoặc phân rắn. Với các bệnh nhân bị khó tiêu kéo dài hoặc mạn tính cần phải được xét nghiệm cẩn thận.

Việc sử dụng các thuốc kháng acid có chứa magesi cho các bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa cần phải được giám sát cẩn thận vì thuốc làm tăng nguy cơ tăng magesi máu.

Với các bệnh nhân bị suy thận mạn tính, việc dùng thuốc có thể làm tăng nhôm trong máu. Việc dùng kéo dài hoặc liều lớn các thuốc kháng acid có chứa nhôm hydroxid có thể khiến bệnh nhân bị thiếu photpho máu đặc biệt ở các bệnh nhân có chế độ ăn không đủ photpho. Phải kiểm tra nồng độ photpho máu định kỳ một tháng hoặc hai tháng một lần cho các bệnh nhân bị suy thận mạn tính có sử dụng thuốc kháng acid kéo dài.

Tác dụng không mong muốn:

Khi dùng ONSMIX SUSPENSION quá 60 ml/ngày, một vài bệnh nhân có thể bị chóng mặt, uể oải, lơ mơ. Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn như phát ban da (viêm da, mày đay), ngứa, viêm lưỡi, sưng da.

Thuốc kháng acid chứa magesi có thể gây tiêu chảy.

Thuốc kháng acid chứa nhôm có thể gây táo bón.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

ONSMIX SUSPENSION có thể làm giảm tốc độ cũng như mức độ hấp thu của nhiều loại thuốc. Vì vậy, không dùng các thuốc khác trước hoặc sau khi uống ONSMIX SUSPENSION một hoặc hai giờ. Các thuốc này bao gồm: tetracyclin, các muối sắt, isoniazid, ethambutol, các benzodiazepin, các phenothiazin, ranitidin, indomethacin, phenytoin, nitrofurantoin, vitamin A, các muối fluorid và phosphat.

Nếu nước tiểu bị kiểm hóa sau khi dùng các thuốc kháng acid thì có thể dẫn đến nguy cơ làm tăng nồng độ quinidin trong máu và dẫn đến ngộ độc.

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

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú vì sự an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được nghiên cứu.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do thuốc có tác dụng không mong muốn gây chóng mặt, lơ mơ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí:

Thuốc có chứa magnesi nên có thể gây tiêu chảy khi dùng quá liều.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho magnesi.

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và chuyển ngay bệnh nhân đến trung tâm y tế gần nhất.

Ngoài ra chưa có báo cáo các triệu chứng nghiêm trọng khi quá liều thuốc.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

HUONS CO., LTD

100, Bio valley-ro, Jecheon-si, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.



S.T. 1001



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

LTD