

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
-----ooOoo-----

I) NHÃN GÓI:

MẪU NHÃN THUỐC
HỖN DỊCH UỐNG SUSPENGEL

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2011

Gói 10g

GMP-WHO

 **SUSPENGEL**


TV.PHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - Tp.Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

 **SUSPENGEL**

Công thức: cho 1 gói 10g
Nhôm hydroxyd gel
(Tương ứng nhôm oxyd 0,4 g)
Magnesium hydroxide 30% paste 2,668 g
(Tương ứng Magnesium hydroxide 0,8004 g)
Simethicone 30% emulsion 0,266 g
(Tương ứng simethicon 0,08 g)
Tá dược vừa đủ 1 gói

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều
Liều: thận trọng khi dùng: Xem trong toa
hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh
ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: USP 30
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:

Số lô SX: HD:

07



20 GÓI

SUSPENGEL



Compositions: For 10g
Aluminium hydroxyd gel 0.4 g
(Equivalent to Aluminium oxid 0.4 g)
Magnesium hydroxide 30% paste 2.668 g
(Equivalent to Magnesium hydroxide 0.8004 g)
Simethicone 30% emulsion 0.266 g
(Equivalent to simethicon 0.08 g
- Excipients q.s 1 sachet

**Indications, contraindications, dosage-
administration, precautions:** See the enclose
leaflet.

Store: in dry place, below 30°C, protect from light.
Specification: USP 30
Keep out of reach of children
Read the package insert carefully before use


8 935076 057417


TV.PHARM
GMP-WHO

TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
27 - Điện Biên Phủ - Trà Vinh city - Trà Vinh province - Vietnam

Box of 20 sachets x 10g

20 SACHETS

II) NHÃN HỘP:



Công thức: cho 1 gói 10g
Nhôm hydroxyd gel
(Tương ứng nhôm oxyd 0,4 g)
Magnesium hydroxide 30% paste 2.668 g
(Tương ứng Magnesium hydroxide 0,8004 g)
Simethicone 30% emulsion 0,266 g
(Tương ứng simethicon 0,08 g
- Tã được vừa đủ 1 gói

**Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng - liều
dùng, thận trọng khi dùng:** Xem trong toa
hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh
ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: USP 30

Đề xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam




TV.PHARM
GMP-WHO

Hộp 20 gói x 10g

20 GÓI



Số to SX:
Ngày SX:
HD :

19

TRUNG TÂM THUỐC



SUSPENGEL

CÔNG THỨC:

Nhôm hydroxyd gel (Tương ứng nhôm oxyd	0,4 g)
Magnesium hydroxide 30% paste	2,668 g
(Tương ứng Magnesium hydroxide	0,8004 g)
Simethicone 30% emulsion	0,266 g
(Tương ứng simethicon	0,08 g)
Tá dược (Nipazin, Nipazol, Xanthan gum, Natri saccharine, Sorbitol (syrup 70%), Tinh dầu bạc hà)	vở 1 gói

TRÌNH BÀY: Hộp 20 gói x gói 10g

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm loét dạ dày-tá tràng cấp/mạn tính. Trào ngược dạ dày-thực quản. Tăng tiết acid dạ dày, hội chứng dạ dày kích thích. Phòng trị xuất huyết tiêu hóa.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Uống vào giữa các bữa ăn, hoặc sau ăn 30 phút đến 2 giờ, tối trước khi đi ngủ hoặc khi đau.

+ Người lớn 1 gói x 2-4 lần/ngày.

+ Trẻ em: 1 gói x 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm phosphat máu.
- Suy thận.
- Trẻ nhỏ đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.
- Nhuyễn xương.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Cần dùng thận trọng với người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và 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 và phân rắn. Cần thận trọng và tương tác thuốc.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú:

- Phụ nữ có thai: Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng liều cao kéo dài.
- Phụ nữ cho con bú: Mặc dầu một lượng nhỏ nhôm bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

* Tác dụng của thuốc đối với người lái xe, vận hành máy móc:

- Sử dụng được cho người lái xe, vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Nhuyễn xương, bệnh nướu, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.
- Giảm phosphat máu đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm, và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao. Giảm magnesi máu.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- SUSPENGEL có thể làm thay đổi hấp thu của các thuốc. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Vì vậy, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: Chưa có dữ liệu về sự quá liều.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN : NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: USP 30



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 - Điện Biên Phủ - TP Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Trà Vinh, ngày 02 tháng 11 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. HÀ VĂN ĐỒNG