

HỒ SƠ NHÃN THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592 -3822296

Fax: 061.3821608

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI
(DONAIPHARM)

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa

Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam

ĐT: 061.3822592 -3822296

Fax: 061.3821608

Tên thuốc:

DOGEDOGEL

Hàm lượng:

Nhôm hydroxyd 400 mg

Magnesi hydroxyd 400 mg

Simethicon 40 mg

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

Namw

MẪU NHÃN THUỐC

1- Mẫu nhãn gói 20g .

- Nội dung & màu sắc: Như mẫu đính kèm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/12/2013

CÔNG THỨC: Cho 1 gói

- Nhôm hydroxyd 400mg.
- Magnesi hydroxyd 400mg.
- Simethicon 40mg.
- Tá dược vừa đủ 10g.

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCI-S.

SDK/Visa :

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ĐỒNG NAI

221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3823107 Fax: 061.3821608

COMPOSITION : Each sachet contains

- Nhôm hydroxyd 400mg.
- Magnesi hydroxyd 400mg.
- Simethicon 40mg.
- Excipients.sql 10g.

INDICATIONS; DOSAGE AND ADMINISTRATION:

CONTRAINDICATIONS: Please read the package insert

STORE: Below < 30°C in a dry place protect from light.

SPECIFICATION: Local standa

SDK/Visa :

SDK :
NSX :
Số lô :
HD :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

DONG NAI PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
221B - Phạm Văn Thuận - P. Tân Tiến - TP. Biên Hòa - Tỉnh Đồng Nai - Việt Nam
ĐT: 061.3823107 Fax: 061.3821608

GMP - WHO

D

10g hỗn dịch uống

Dogedogel

Trị đau dạ dày



DONAIPHARM

Ngày 15 tháng 12 năm 2011

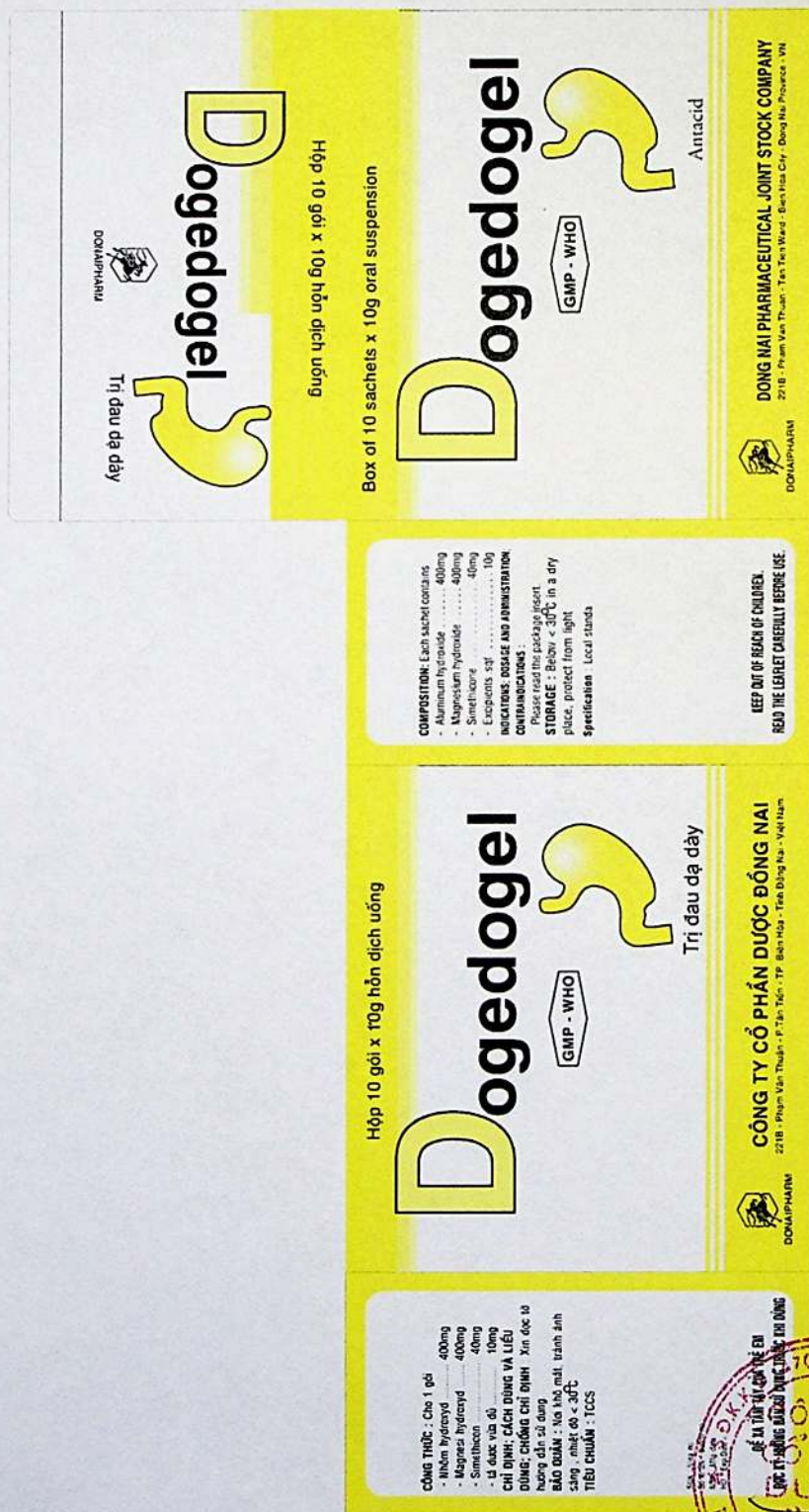
KT. Giám Đốc

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

2. Hộp 10 gói x 10g hỗn dịch uống
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



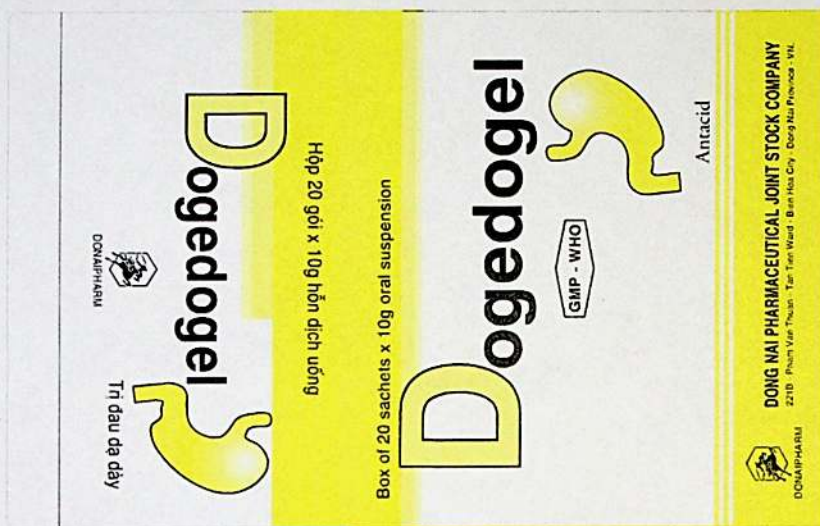
Ngày 15 tháng 12 năm 2011

KT. Giám Đốc
Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

2. Hộp 20 gói x 10g hỗn dịch uống
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



Ngày 15 tháng 12 năm 2011

KT. Giám Đốc
Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc

Nguyễn Thị Thanh Trúc

DOGEDOGEL

CÔNG THỨC:

Nhôm hydroxyd400 mg
Magnesi hydroxyd400 mg
Simethicon40 mg

Tá dược: Sorbitol, glycerin, tween 80, acid citric, natri laurylsulfat, nipasol, menthol, lactose, ethanol 96% vừa đủ 1 gói.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:Hộp 10 gói x 10 gam; hộp 20 gói x 10 gam; hộp 30 gói x 10 gam,

DƯỢC LỰC HỌC:

Các antacid chứa nhôm và magnesi có khả năng trung hòa acid dịch vị, bảo vệ niêm mạc dạ dày, tá tràng.

Simethicon là chất tác động bề mặt giúp phá bọt trong dạ dày nhằm chống đầy hơi, trệ chuồng bụng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Các antacid chứa nhôm và magnesi ít hấp thu qua đường niêm mạc, chủ yếu cho tác động tại chỗ. Phần antacid không tan và không phản ứng được loại trừ qua phân.

Các antacid dùng lâu dài có thể tăng sự hấp thu Al^{3+} , Mg^{2+} qua đường tiêu hóa và làm tăng nồng độ các cation này trong máu. Al^{3+} , Mg^{2+} đào thải qua thận nên không được điều trị liều cao lâu dài cho người suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

- Rối loạn tiêu hóa do thừa acid dạ dày gây ra như: khó tiêu, loét dạ dày – tá tràng, viêm dạ dày.

- Đầy hơi, khó chịu ở bụng, đau ở vùng thượng vị, ợ chua.

- Trào ngược dạ dày – thực quản.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân suy thận nặng.

- Giảm phosphat máu.

THẬN TRỌNG:

Ở người suy thận và thẩm tách mạn tính dùng lâu dài cần phải được theo dõi kỹ.

Bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri.

Người mới bị chảy máu đường tiêu hóa.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự hấp thu của tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, allopurinol, isoniazid, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol sẽ giảm khi dùng chung với thuốc kháng acid. Vì vậy, nên uống thuốc kháng acid trước hay sau 2 giờ với những thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Thuốc được coi là an toàn, nhưng nên tránh dùng tránh dùng liều cao kéo dài.

Phụ nữ cho con bú: Mặc dù thuốc có bài tiết qua sữa, nhưng nồng độ không đủ để gây tác hại đến trẻ bú mẹ.

ĐỐI VỚI NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Vài triệu chứng có thể xảy ra: táo bón, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn.

Giảm phosphat máu xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống từ 1 đến 2 gói, sau 3 bữa ăn chính 20 – 60 phút và trước khi đi ngủ hoặc vào lúc đau.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Không có.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ < 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, Fax: 061. 3821608

E-mail: donai_pharm@yahoo.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Ngày 14 tháng 09 năm 2012
Nguyễn Văn Thanh
KT. Giám Đốc

Phó Giám Đốc



Nguyễn Thị Thanh Trúc
Nguyễn Thị Thanh Trúc