

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:

EURDOGEL

Hàm lượng:

Nhôm phosphat gel 20% 12,38 g

Dạng bào chế:

Hỗn dịch uống

Loại thuốc đăng ký

Hóa dược

Loại hình đăng ký:

Đăng ký lần đầu

NĂM 2011

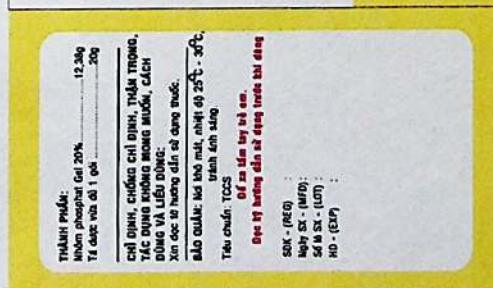
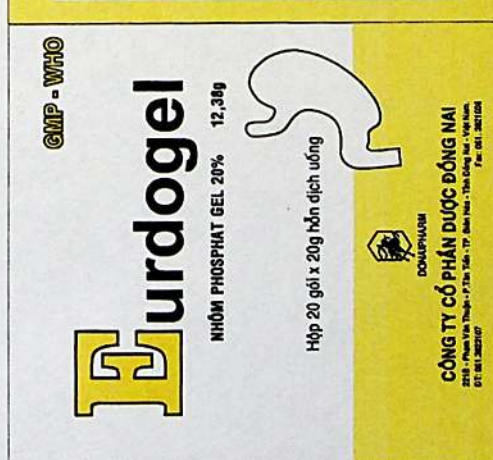
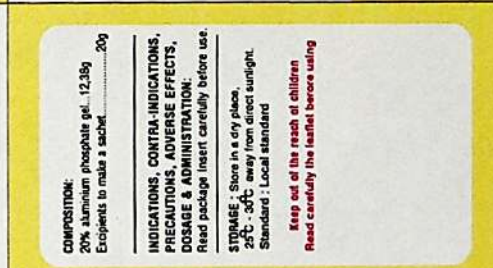
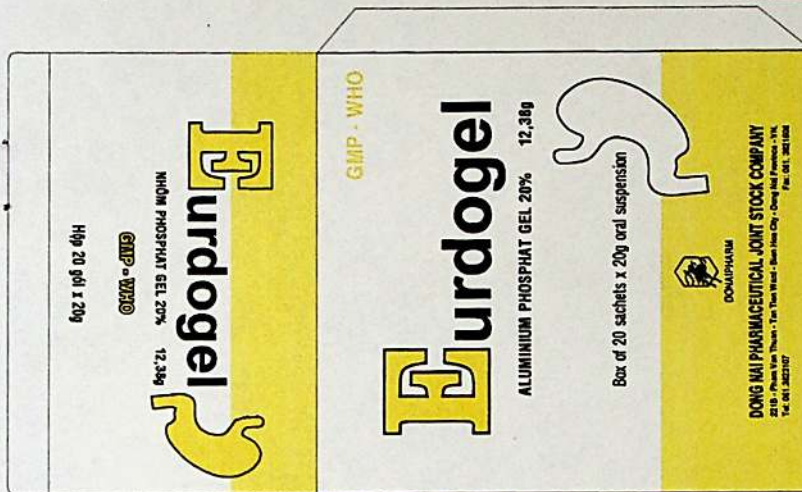
21/137

MẪU NHÃN THUỐC

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

Lần đầu:/...../.....
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

- Gói 20g hỗn dịch uống
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

TP.KHKD-TT

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 15 tháng 08 năm 2011

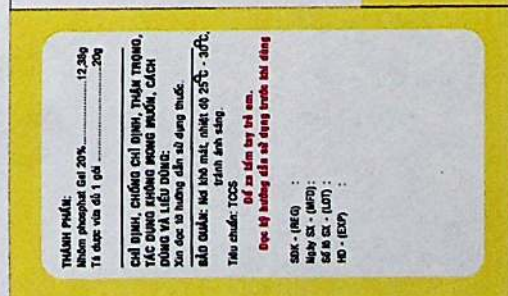
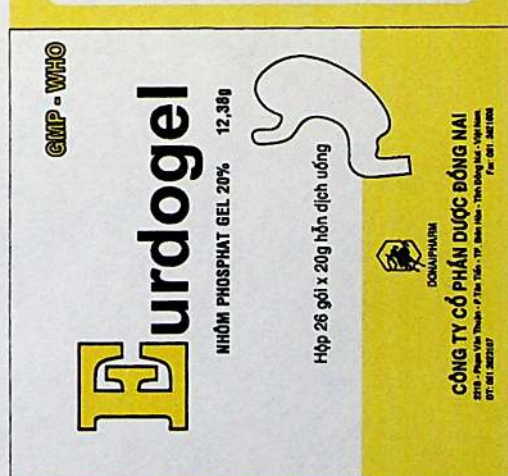
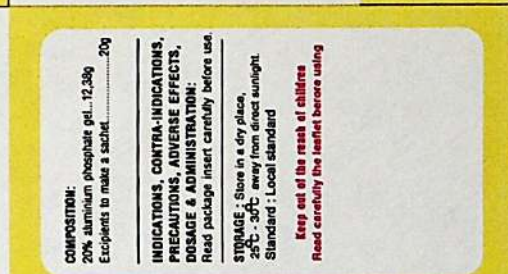
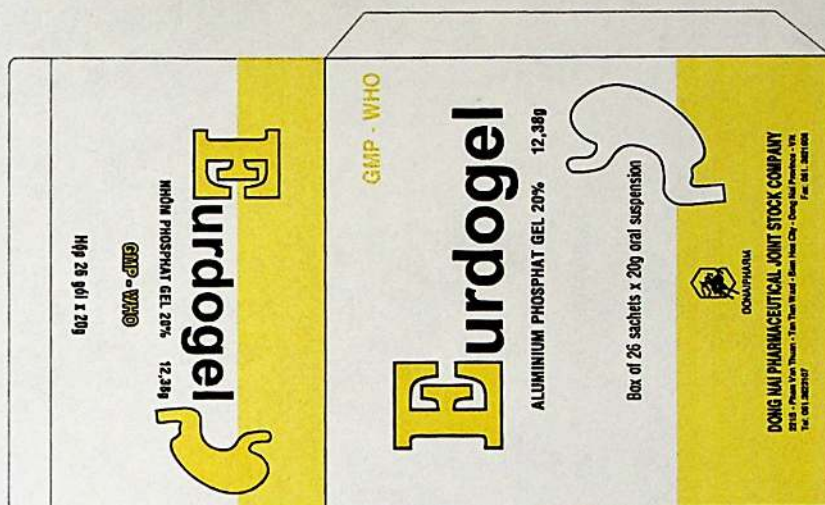
KT. GIÁM ĐỐC
PG. GIÁM ĐỐC



Nguyễn Thị Thanh Trúc

MẪU NHÃN THUỐC

- Hộp 26 gói x 20g hỗn dịch uống
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu



TP.KHKD-TT

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 15 tháng 08 năm 2011
KT. GIÁM ĐỐC
AGAM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Trúc

MẪU NHÃN THUỐC

1. Hộp 30 gói x 20g hỗn dịch uống
- Nội dung & màu sắc : Như mẫu

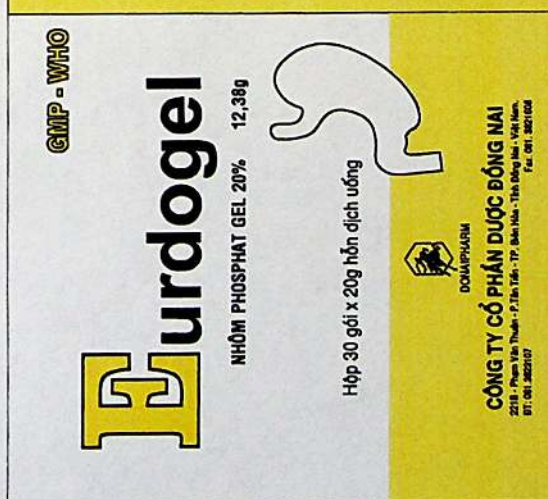


COMPOSITION:
20% aluminium phosphate gel... 12,38g
Excipients to make a sachet... 20g

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, PRECAUTIONS, ADVERSE EFFECTS, DOSAGE & ADMINISTRATION:
Read package insert carefully before use.

STORAGE: Store in a dry place, 25°C - 30°C away from direct sunlight.
Standard : Local standard

**Keep out of the reach of children
Read carefully the leaflet before using**



THÀNH PHẦN:
Nhôm phosphate Gel 20%... 12,38g
Tá dược vừa đủ 1 gói... 20g

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MUỐM MUỐN, CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước.

ẢNH HƯỞNG: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

ẢNH HƯỞNG: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

ẢNH HƯỞNG: Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TP.KHKD-TT

Nguyễn Văn Khoa

Ngày 15 tháng 08 năm 2011

KIỂM ĐỐC

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Thanh Trúc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP - WHO

EURDOGEL

CÔNG THỨC:

Nhôm phosphat gel 20%12,38 g

Tá dược: Sorbitol; bột mùi dâu; tinh dầu bạc hà; xanthan gum; kali sorbat; ethanol; nước vừa đủ 1 gói.

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 20 g; hộp 26 gói x 20 g; hộp 30 gói x 20 g,

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhôm phosphat làm giảm acid dịch vị dư thừa nhưng không gây trung hòa: gel dạng keo tạo một màng bảo vệ tựa chất nhầy che phủ diện rộng niêm mạc đường tiêu hóa. Lớp màng bảo vệ gồm nhôm phosphat phân tán mịn làm liền nhanh ổ viêm và loét, bảo vệ niêm mạc dạ dày chống lại tác động bên ngoài và làm người bệnh dễ chịu ngay.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Bình thường thuốc không được hấp thu vào cơ thể và không ảnh hưởng đến cân bằng acid – kiềm của cơ thể. Nhôm phosphat hòa tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydroclorid để tạo thành nhôm clorid và nước. Ngoài việc tạo nhôm clorid, nhôm phosphat còn tạo acid phosphoric. Khoảng 17 – 30% lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và nhanh chóng được thận đào thải, ở người có chức năng thận bình thường. Nhôm phosphat không được hấp thụ sẽ đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm dạ dày cấp và mãn.

Loét dạ dày – tá tràng.

Hội lưu dạ dày – thực quản và các biến chứng (viêm thực quản)

Cảm giác rát bỏng và chứng khó tiêu.

Ngộ độc các chất acid, kiềm hay các thức ăn mòn gây xuất huyết.

Trị liệu các bệnh lý đường ruột, chủ yếu các rối loạn chức năng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Các trường hợp mẫn cảm với nhôm hoặc các chế phẩm chứa nhôm.

THẬN TRỌNG:

Tránh điều trị liều cao lâu dài ở người bệnh suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tất cả các thuốc kháng acid đều có thể làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu của các thuốc dùng đồng thời, do làm thay đổi thời gian dịch chuyển qua đường dạ dày ruột, hoặc do liên kết hoặc tạo phức với thuốc.

Các kháng acid làm giảm hấp thu các thuốc: Digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, clodiazepoxid, naproxen.

Các kháng acid làm tăng hấp thu dicumarol, pseudo-ephedrin, diazepam.

Các kháng acid làm tăng pH nước tiểu, làm giảm thải trừ các thuốc là bazơ yếu, tăng thải trừ các thuốc là acid yếu (amphetamin, quinidin là các bazơ yếu, aspirin là acid yếu)

Do thận trọng, nên uống các thuốc kháng acid cách xa các thuốc khác, trên 2 giờ nếu có thể, và 4 giờ đối với fluoroquinolones.

Lưu ý khi phối hợp:

- Lactiol: giảm sự acid hóa phân. Không phối hợp trong trường hợp bị bệnh não xơ gan.
- Salicylate: tăng bài tiết các salicylate qua thận do kiềm hóa nước tiểu.



Handwritten signature or mark in blue ink.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Có thể bị bón, nhất là ở người bệnh liệt giường và người lớn tuổi. Nên bổ sung nước cho bệnh nhân trong trường hợp này. Tuy nhiên với công thức hiện nay, đường sucrose đã được thay bằng dung dịch sorbitol 70% nên tình trạng táo bón gây ra do nhôm đã được khắc phục.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

+ Người lớn:

- 1 – 2 gói x 2 – 3 lần/ ngày. Dùng nguyên chất hay pha với ít nước.
- Hối lưu dạ dày – thực quản, viêm thực quản: sau bữa ăn hay trước khi đi ngủ.
- Bệnh lý loét: 1 – 2 giờ sau bữa ăn và khi có cơn đau (dùng ngay 1 gói).
- Viêm dạ dày, khó tiêu: trước bữa ăn.
- Bệnh lý về ruột: buổi sáng lúc đói hay tối trước khi ngủ.

+ Trẻ em:

- Dưới 6 tháng: ¼ gói hay 1 muỗng cà phê sau mỗi 6 cử ăn.
- Trên 6 tháng: ½ gói hay 2 muỗng cà phê sau mỗi 4 cử ăn.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều.

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 25°C-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



Ngày 03 tháng 07 năm 2012



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KIỂM GIÁM ĐỌC
PHÓ GIÁM ĐỌC
Nguyễn Thị Thanh Trúc