

MẪU NHẬN DỰ KIẾN
(SỐS LẦN 1)

1) NHẬN HỘP

<https://trungtamthuoc.com/>

29/4/16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Hỗn dịch uống
GLUMARIX

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

20 gói x 10g

GLUMARIX

- Oxetacaine 20mg
- Aluminum hydroxide 612mg
- Magnesium hydroxide 195mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói (10g) chứa:
Oxetacaine 20mg
Aluminum hydroxide 612mg
Magnesium hydroxide 195mg

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
& CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng
nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn cơ sở

Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date:
SDW/Reg. No.:

CTCP Hóa Dược Phẩm MEKOPHAR
29/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, TP.HCM, Việt Nam

WHO GMP

PRESCRIPTION DRUG

20 sachets x 10g

GLUMARIX

- Oxetacaine 20mg
- Aluminum hydroxide 612mg
- Magnesium hydroxide 195mg

COMPOSITION:
Each sachet (10g) contains:
Oxetacaine 20mg
Aluminum hydroxide 612mg
Magnesium hydroxide 195mg

STORAGE:
In a dry place, not exceeding 30°C,
protect from light.

SPECIFICATION:
In house standard.

MEKOPHAR Chemical Pharmaceutical Joint Stock Co.
29/5 Lý Thường Kiệt St., Dist 11, HCMC, Vietnam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

WHO GMP



II. NHÃN GÓI:

(Số lô, hạn dùng in trên gói)

R_x PRESCRIPTION DRUG



GLUMARIX

Hỗn dịch uống
Oral suspension

10g



MEKOPHAR

COMPOSITION:
Each sachet (10g) contains:
Oxetacaine20mg
Aluminum hydroxide612mg
Magnesium hydroxide195mg

THÀNH PHẦN:
Mỗi gói (10g) chứa:
Oxetacaine20mg
Aluminum hydroxide612mg
Magnesium hydroxide195mg

Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. Date:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**



CTCP Hóa-Dược Phẩm MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, TP.HCM, Việt Nam



[Handwritten signature]

[Handwritten text and stamp on the right margin]

III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x**GLUMARIX**

Hỗn dịch uống

CÔNG THỨC:

- Oxetacaine20 mg
- Aluminium hydroxide gel khô
tương đương Aluminium hydroxide 612 mg
- Magnesium hydroxide 195 mg
- Tá dược vừa đủ1 gói

(Dung dịch Sorbitol 70%, Sodium saccharin, Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Tinh dầu bạc hà, Xanthan gum, Potassium sorbate, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)

TÍNH CHẤT:

- Oxetacaine là thuốc gây tê nhóm amide.
- Aluminium hydroxide và Magnesium hydroxide có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày, do đó ức chế tác dụng tiêu protein của pepsin – tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng tăng tiết acid dịch vị, khó chịu dạ dày, thường kết hợp với viêm thực quản, viêm dạ dày, loét dạ dày tá tràng.

CÁCH DÙNG:

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị: uống 1 gói x 4 lần/ngày, uống sau bữa ăn khoảng 1-2 giờ và khi đi ngủ. Có thể dùng thuốc ngay khi có cơn đau dạ dày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm phosphate máu.
- Suy thận nặng.
- Trẻ nhỏ tuổi, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.

THẬN TRỌNG:

- Tránh điều trị liên tục kéo dài.
- Cần dùng thận trọng với người suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan, chế độ ăn ít Na và 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.
- Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphate trong quá trình điều trị lâu dài.
- Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai chỉ nên dùng thuốc khi hiệu quả điều trị mong muốn cao hơn các nguy cơ có thể xảy ra. Phụ nữ có thai và cho con bú phải tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Dùng liều cao và kéo dài các thuốc kháng acid có chứa Aluminium sẽ gây cản trở sự hấp thu phosphate dễ dẫn tới nguy cơ bị xốp và loãng xương.
- Chán ăn, khô miệng, giảm phosphate, nhức đầu, choáng váng, mệt mỏi, ...
- Thỉnh thoảng táo bón hay tiêu chảy.

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



TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Uống Glumarix đồng thời với Cycline, Fluoroquinolone, Lincosanide, kháng histamin H₂, Metoprolol, Propranolol, Chloroquine, Diflunisal, Digoxine, Diphosphonate, Glucocorticoid (Dexamethasone, Prednisolone), Indomethacine, Ketoconazole, Lansoprazole, thuốc an thần nhóm Phenothiazine, Penicillamine, muối sắt, thuốc chống lao (Isoniazide, Ethambutol) có thể gây cản trở hấp thu dẫn đến sự suy giảm tác dụng của những thuốc này.
- Gel nhôm hydroxide làm giảm hấp thu các Tetracycline dùng kèm do tạo phức.
- Nên sử dụng thuốc kháng acid trước hoặc sau 2 giờ đối với các thuốc trên và 4 giờ đối với Fluoroquinolone.

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nếu xảy ra quá liều, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Gói 10g. Hộp 20 gói.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh



Ngày 11 tháng 12 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Sĩ



DS. Nguyễn Thùy Vân