

Số: Q1.28-02-2012

Nhấn trung gian:

Lần đầu: 18 / 01 / 2013

[illegible]

PhageIpagel

GMP-WHO

Hộp 20 gói x 10g

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỨU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long

Phageipager

[illegible]

Phageipagei

GMP-WHO

Hộp 20 gói x 10g

VPC PHARIMEXCO

Hộp 20 gói x 10g

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

**CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG**

MẪU NHÃN THUỐC
GÓI 10g

Trang: 1 / 1
Mã số: BSGY.28-2-2012
Số: Q1.28-02-2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

PHAGELPAGEL

GMP-WHO

Hỗn dịch uống

THÀNH PHẦN: Cho một gói 10 g hỗn dịch uống

Nhôm hydroxyd gel 13% tương đương.....0,4 g nhôm oxyd
Magnesi hydroxyd paste 30% tương đương.....0,8004 g magnesi hydroxyd
Simethicon nhũ dịch 30% tương đương.....0,08 g simethicon
Tá dược vừa đủ 1 gói.....10 g
(Tá dược gồm: Kali sorbat, sorbitol dung dịch 70%, natri carboxymethylcellulose, natri saccharin, bột hương vị dâu, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 10 g hỗn dịch uống.

CHỈ ĐỊNH: Làm dịu các triệu chứng do tăng tiết acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng và khó tiêu do tăng acid dạ dày). Điều trị triệu chứng tăng acid dạ dày do loét dạ dày, tá tràng. Phòng và điều trị triệu chứng loét và chảy máu dạ dày do stress.

Điều trị triệu chứng trào ngược dạ dày – thực quản.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: Dùng nguyên chất hoặc pha loãng với ít nước. Nên uống thuốc 1 - 3 giờ sau bữa ăn và vào lúc đi ngủ để kéo dài tác dụng trung hòa. Nếu cần có thể uống thuốc khi cảm thấy khó chịu ở dạ dày. Để điều trị chứng rối loạn tiêu hóa, khó tiêu không nên dùng thuốc quá 2 tuần trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc. Để điều trị loét dạ dày – tá tràng cần uống thuốc liên tục ít nhất 4 – 6 tuần sau khi hết triệu chứng. Ở người bệnh bị trào ngược dạ dày – thực quản, chảy máu dạ dày hoặc loét do stress, thuốc được dùng mỗi giờ 1 lần và điều chỉnh liều thuốc để duy trì pH dạ dày bằng 3,5.

Người lớn uống: 1 gói, 2 đến 4 lần mỗi ngày.

Trẻ em uống: ½ liều người lớn. Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Giảm phosphat máu. Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận. Suy chức năng thận nặng (nguy cơ tăng magnesi huyết). Không dùng thuốc cho trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận. Tránh dùng các loại thức uống có gas khi uống thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Thận trọng với bệnh nhân 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.

Phụ nữ mang thai và cho con bú: Thuốc được coi là an toàn nhưng nên tránh dùng liều cao và kéo dài. Mặc dầu thuốc được bài tiết qua sữa mẹ nhưng nồng độ không đủ gây tác hại đến trẻ bú sữa mẹ.

Người cao tuổi: Người cao tuổi thường suy thận nên cần thận trọng khi dùng thuốc.

Người vận hành máy móc và lái tàu xe: Thuốc dùng được cho người vận hành máy móc hay lái tàu xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phối hợp. Các thuốc bị giảm tác dụng: Tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol, naproxen.

Các thuốc bị tăng tác dụng: Amphetamin, quinidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Miệng đắng chát, buồn nôn, nôn. Phân trắng.

Ít gặp: Cứng bụng, giảm phosphat máu.

Hiếm gặp: Ngộ độc nhôm và nhuyễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Cách xử trí: Có thể dùng kèm thuốc chống nôn nếu bị buồn nôn hay nôn.

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

ĐƯỢC LỰC HỌC: Phagelpagel là hỗn hợp của nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd và simethicone.

Nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd là thuốc kháng acid có tác dụng trung hòa acid dạ dày và ức chế tác dụng tiêu protid của men pepsin. Tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày. pH tối ưu của hoạt động pepsin là 1,5 đến 2,5; các thuốc kháng acid làm tăng pH dạ dày lên trên 4 nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất. Phối hợp nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd làm tác dụng kéo dài hơn dạng đơn chất. Trung hòa độc tính lẫn nhau giữa các thành phần (tác dụng gây táo bón của nhôm hydroxyd trung hòa tác động tiêu chảy của magnesi hydroxyd).

Simethicon là chất chống đầy hơi, có tính phá bọt làm giảm sức căng bề mặt của các bong bóng hơi trong niêm mạc ống tiêu hóa, làm xẹp các bong khí này, giúp sự tổng hơi trong ống tiêu hóa và làm giảm trường bụng. Thuốc còn tác dụng làm giảm thời gian di chuyển của hơi dọc theo ống tiêu hóa.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, nhôm hydroxyd phản ứng với acid dạ dày chậm hơn magnesi hydroxyd và tạo thành nhôm-clorid và magnesi clorid. Sự hiện diện của thức ăn làm giảm cảm giác trống rỗng của dạ dày, kéo dài sinh khả dụng của nhôm hydroxyd phản ứng và có thể làm tăng lượng nhôm hydroxyd tạo thành. Khoảng 17 đến 30% nhôm clorid và 15 đến 30% lượng magnesi clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua đường tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Bệnh nhân suy thận có nguy cơ tích tụ nhôm, đặc biệt ở xương và hệ thần kinh trung ương và gây độc tính của nhôm (chứng nhuyễn xương và suy giảm trí nhớ). Ở ruột non nhôm clorid và magnesi clorid chuyển thành nhôm và magnesi kiềm không tan, hấp thu không đáng kể và được thải trừ qua phân.

Quá liều và cách xử trí: Triệu chứng quá liều: Quá liều có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat kèm theo gia tăng tiêu hủy xương và tăng calci niệu dẫn đến nguy cơ nhuyễn xương.

Cách xử trí: Ngưng sử dụng thuốc, chuyển đến phòng cấp cứu bệnh viện. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

BAO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long



Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung