

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/...5.../2019

MẪU GÓI XIN ĐĂNG KÝ

Gói 10ml Hỗn dịch uống VARONEM Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg Magnesi Hydroxyd...600mg   SEPTEMBER 23rd CORPORATION	VARONEM MỖI GÓI 10ml CHỨA: Nhôm Hydroxyd.....525 mg (dạng gel khô tương đương nhôm oxyd...262,5 mg) Magnesi Hydroxyd.....600 mg Tá dược vừa đủ.....1 gói Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng. Tiêu chuẩn: TCCS Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9 ĐC: 11 Tân Hóa, P.14, Q.6, Tp.HCM
--	---

Chú ý: Số lô SX và HD sẽ in hoặc dập nổi trên gói thuốc.

CTY CỔ PHẦN
23 THÁNG 9
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



VARONEM

Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg

Hỗn dịch uống

Không được tiêm

VARONEM

Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg



Hộp 10 gói x 10 ml

GMP - WHO



VARONEM

Mỗi gói 10ml chứa:

Nhôm Hydroxyd.....525 mg
(dạng gel khô tương đương nhôm oxyd...262,5 mg)
Magnesi Hydroxyd.....600 mg

Tá được vào đủ.....1 gói
Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCOS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, P14, Q.6, TP.HCM

Oral suspension

Do not inject

VARONEM

Dried Aluminium Hydroxide Gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg



Box of 10 sachets x 10 ml

WHO - GMP



VARONEM

Dried Aluminium Hydroxide Gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg



CTY CỔ PHẦN

23 THÁNG 9

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



VARONEM

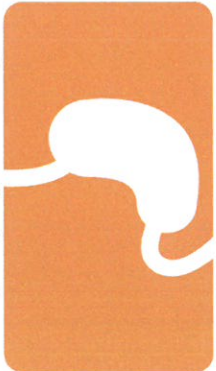
Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg

Hỗn dịch uống

Không được tiêm

VARONEM

Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg



Hộp 20 gói x 10 ml

GMP - WHO



VARONEM

Mỗi gói 10ml CHÚC:

Nhôm Hydroxyd.....525 mg
(dạng gel khô tương đương nhôm oxyd...262,5 mg)

Magnesi Hydroxyd.....600 mg

Tá dược vừa đủ.....1 gói
Chỉ định, liều dùng, cách dùng.

chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9

ĐC: 11 Tân Hòa, P14, Q.6, TP.HCM

Oral suspension

Do not inject

VARONEM

Dried Aluminium Hydroxide Gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg



Box of 20 sachets x 10 ml

WHO - GMP



Dried Aluminium Hydroxide Gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg

VARONEM



CÔNG TY CỔ PHẦN

23 THÁNG 9

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



VARONEM

Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg

Hỗn dịch uống

Không được tiêm

VARONEM

Nhôm Hydroxyd Gel Khô...525mg
Magnesi Hydroxyd.....600mg



Hộp 30 gói x 10 ml

GMP - WHO



VARONEM

Mỗi gói 10ml chứa:

Nhôm Hydroxyd.....525 mg
(dạng gel khô tương đương nhôm oxyd...262,5 mg)
Magnesi Hydroxyd.....600 mg

Tá dược vừa đủ.....1 gói
Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SDK: Số Lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
ĐC: 11 Tân Hòa, P.14, Q.6, TP.HCM

Oral suspension

Do not inject

VARONEM

Dried Aluminium Hydroxide Gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg



Box of 30 sachets x 10 ml

WHO - GMP



VARONEM

Dried Aluminium Hydroxide gel...525mg
Magnesium Hydroxide.....600mg



CTY CỔ PHẦN

23 THÁNG 9

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM THANH HÙNG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

VARONEM

1. Tên sản phẩm: Varonem

2. Các câu khuyến cáo

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

3. Thành phần: Mỗi gói gel 10 ml chứa:

Nhôm hydroxyd	525 mg
(dạng gel khô tương đương nhôm oxyd)	262,5 mg)
Magnesi hydroxyd	600 mg
Tá dược	vừa đủ 1 gói
(Tá dược gồm: Sorbitol 70%, Xanthan gum, Tween 80, Methyl paraben, Propyl paraben, Natri saccharin)	

4. Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch uống màu trắng đục, vị ngọt.

5. Chỉ định

Thuốc **Varonem** được sử dụng cho người lớn và trẻ vị thành niên từ 15 tuổi trở lên trong các trường hợp:

- Chứng ợ nóng.
- Dư acid dịch vị (trong các trường hợp viêm, loét dạ dày, tá tràng, trào ngược dạ dày thực quản).

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 15 tuổi trở lên:

- Uống 1 gói/lần khi có triệu chứng của chứng ợ nóng và dư acid dịch vị. Mỗi ngày không sử dụng quá 6 gói.
- Thời gian điều trị không quá 10 ngày và cần có ý kiến của bác sỹ điều trị.

Cách dùng:

Cắt bỏ mỗi gói cho vào cốc uống ngay, không cần pha loãng thuốc hoặc không cần thiết tráng thuốc khi sử dụng.

7. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng vì thuốc có chứa magnesi.



- Do đó, việc sử dụng **Varonem** nên được thận trọng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai. Chỉ sử dụng khi lợi ích vượt trội nguy cơ.
- Thuốc **Varonem** có chứa magnesi hydroxyd có thể gây tiêu chảy và nhôm hydroxyd có thể làm tăng tình trạng táo bón trên bệnh nhân mang thai.



Phụ nữ cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu chứng minh thuốc có phân bố được vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, do thuốc có tác dụng chủ yếu kháng acid trên đường tiêu hóa nên lượng ion Al^{+++} và Mg^{++} có thể vào được sữa mẹ rất thấp.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên lái xe và người vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên vận hành máy móc và ảnh hưởng lái tàu xe. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo khi dùng thuốc có triệu chứng dị ứng, ban đỏ, mày đay trong quá trình điều trị bằng thuốc **Varonem** có thể ảnh hưởng đến quá trình vận hành máy móc, đang lái tàu xe.

11. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Khi sử dụng thuốc kháng acid có thể tránh dùng với một số thuốc đường uống. Do làm giảm hấp thu của các thuốc khác khi sử dụng đồng thời. Đề xử trí, nếu có thể uống các thuốc dưới đây, sau ít nhất 2 giờ thì uống kháng acid:

- Acid Acetylsalicylic
- Kháng H_2
- Nhóm Biphosphonat
- Natri sulfo catioresin
- Chloroquin
- Cyclin
- Nhóm Digitalic
- Elvitegravir: gần như giảm một nửa nồng độ elvitegravir khi sử dụng đồng thời.
- Ethambutol
- Fexofenadin
- Sắt (dạng muối)
- Floorin
- Fluoroquinolones
- Glucocorticosteroid ngoại trừ hydrocortison như là liệu pháp thay thế (mô tả cho prednisolon và dexamethason)
- Hoóc môn tuyến giáp
- Indomethacin
- Isoniazid

- Do đó, việc sử dụng **Varonem** nên được thận trọng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai. Chỉ sử dụng khi lợi ích vượt trội nguy cơ.
- Thuốc **Varonem** có chứa magnesi hydroxyd có thể gây tiêu chảy và nhôm hydroxyd có thể làm tăng tình trạng táo bón trên bệnh nhân mang thai.



Phụ nữ cho con bú:

- Chưa có nghiên cứu chứng minh thuốc có phân bố được vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, do thuốc có tác dụng chủ yếu kháng acid trên đường tiêu hóa nên lượng ion Al^{+++} và Mg^{++} có thể vào được sữa mẹ rất thấp.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên lái xe và người vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về tác động của thuốc lên vận hành máy móc và ảnh hưởng lái tàu xe. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo khi dùng thuốc có triệu chứng dị ứng, ban đỏ, mày đay trong quá trình điều trị bằng thuốc **Varonem** có thể ảnh hưởng đến quá trình vận hành máy móc, đang lái tàu xe.

11. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Khi sử dụng thuốc kháng acid có thể tránh dùng với một số thuốc đường uống. Do làm giảm hấp thu của các thuốc khác khi sử dụng đồng thời. Để xử trí, nếu có thể uống các thuốc dưới đây, sau ít nhất 2 giờ thì uống kháng acid:

- Acid Acetylsalicylic
- Kháng H_2
- Nhóm Biphosphonat
- Natri sulfo catioresin
- Chloroquin
- Cyclin
- Nhóm Digitalic
- Elvitegravir: gần như giảm một nửa nồng độ elvitegravir khi sử dụng đồng thời.
- Ethambutol
- Fexofenadin
- Sắt (dạng muối)
- Floorin
- Fluoroquinolones
- Glucocorticosteroid ngoại trừ hydrocortison như là liệu pháp thay thế (mô tả cho prednisolon và dexamethason)
- Hoóc môn tuyến giáp
- Indomethacin
- Isoniazid



- Ketoconazol (giảm sự hấp thu tiêu hóa của ketoconazol do tăng độ pH dạ dày khi sử dụng kháng acid)
- Lanzoprazol
- Lincosamid
- Metoprolol
- Thuốc giảm đau Phenothiazin
- Penicillamin
- Phospho
- Propanolol
- Rosuvastatin
- Sulpirid
- Ulipristal: có nguy cơ giảm hiệu quả của ulipristal do giảm sự hấp thu thuốc.

12. Tác dụng không mong muốn

Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn của thuốc được xếp theo quy ước sau: Thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$); Ít gặp ($\geq 1 / 1.000$, $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$, $<1 / 1.000$); rất hiếm ($<1 / 10.000$), không xác định (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống miễn dịch:

Tần suất không xác định: Phản ứng quá mẫn như ngứa, ban đỏ, nổi mề đay và phản ứng / sốc phản vệ.

Chuyển hóa và dinh dưỡng:

Tần suất không xác định:

- Tăng maginesi huyết: một số trường hợp tăng maginesi huyết đã được báo cáo. Các trường hợp này chủ yếu được báo cáo ở những bệnh nhân suy thận, tăng maginesi huyết có thể do sự tích lũy maginesi bằng cách làm giảm bài tiết qua thận.
- Tăng nhôm huyết: Các trường hợp tăng nhôm huyết đã được báo cáo. Các trường hợp này chủ yếu được báo cáo ở bệnh nhân suy thận, và / hoặc người cao tuổi. Nguy cơ này tăng lên khi ăn uống tương ứng với acid citric, sodium citrat hoặc calcium citrat.
- Giảm phospho huyết: nếu dùng thuốc trong thời gian dài hoặc ở liều cao, hoặc thậm chí trong thời gian sử dụng bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn phospho thấp có thể làm tăng thải trừ can xi vào nước tiểu và có nguy cơ gây bệnh xương khớp.

Tiêu hóa:

Tần suất không xác định: tiêu chảy hoặc táo bón.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng thuốc và xin ý kiến của bác sỹ điều trị nếu có các biểu hiện tác dụng không mong muốn của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều:

Khi sử dụng thuốc quá liều **Varonem** thường không dẫn đến các tác dụng phụ nghiêm trọng nếu chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, ở bệnh nhân có suy thận, rất có thể gây ra nhiễm độc magesi huyết. Các dấu hiệu của nhiễm độc magesi huyết như:

- Hạ huyết áp.
- Buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng.
- Buồn ngủ, giảm phản xạ, môi cơ, chứng liệt thần kinh cơ.
- Chứng nhịp tim chậm, rối loạn ECG.
- Trong các trường hợp nặng nhất, gây liệt đường hô hấp, hôn mê, suy thận hoặc ngừng tim có thể xảy ra.
- Hội chứng thần kinh.
- Ngoài ra, khi sử dụng quá liều **Varonem** có thể làm trầm trọng thêm các bệnh tắc ruột hoặc tiêu chảy ở những bệnh nhân có nguy cơ cao.

Xử trí:

- Để xử trí khi quá liều thuốc **Varonem** có thể gây nôn. Al^{+++} và Mg^{++} có thể được thải trừ qua nước tiểu.
- Trong trường hợp quá liều Mg^{++} : có thể sử dụng tiêm tĩnh mạch chất đối kháng như calci gluconat. Trong trường hợp bệnh nhân có suy thận, nên sử dụng thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc nếu cần thiết.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02A

Nhôm hydroxyd: Có khả năng làm tăng pH dịch dạ dày. Nhôm hydroxyd làm tăng pH dịch dạ dày chậm hơn các chất kháng acid nhóm calci và magesi. Uống khi đói, thuốc có thể đi qua dạ dày rộng quá nhanh để thể hiện hết tác dụng trung hòa acid của nó. Sự tăng pH dịch vị do chất kháng acid gây nên sẽ ức chế tác dụng tiêu protid của pepsin; tác dụng này rất quan trọng ở người bệnh loét dạ dày.

Magesi hydroxyd: Các thuốc kháng acid chứa magesi hydroxyd là các hợp chất magesi vô cơ tan trong acid dịch vị, giải phóng ra các anion có tác dụng trung hòa acid dạ dày, hoặc làm chất đệm cho dịch dạ dày, nhưng không tác động đến sự sản sinh ra dịch dạ dày. Kết quả là pH dạ dày tăng lên, làm giảm triệu chứng tăng acid. Thuốc cũng làm giảm độ acid trong thực quản và làm giảm tác dụng của men pepsin là 1,5-2,5; do thuốc kháng acid làm tăng pH dạ dày lên trên 4, nên tác dụng phân giải protein của pepsin là thấp nhất. Magesi hydroxyd



còn có tác dụng nhuận tràng, nên thường dùng phối hợp Al^{+++} để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm hydroxyd.

15. Đặc tính dược động học

Nhôm hydroxyd:

Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với HCl dạ dày tạo thành Al^{+++} . Khoảng 17-30% Al^{+++} tạo thành được hấp thu nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, Al^{+++} chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Al^{+++} sẽ được kết hợp với gốc phosphat trong thức ăn để tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nếu chế độ ăn ít phosphat, các thuốc kháng acid chứa nhôm sẽ làm giảm hấp thu phosphat và gây chứng giảm phosphat trong máu, có nguy cơ loãng xương.

Magnesi hydroxyd:

Magnesi hydroxyd phản ứng với acid HCl tạo thành Mg^{++} . Khoảng 15-30% lượng Mg^{++} vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường. Một lượng Mg^{++} chưa được hấp thu sẽ được chuyển hóa ở ruột non và hấp thu không đáng kể.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói x 10 ml.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

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

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
11 Tân Hóa, F.14, Q.6, TP.HCM



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh 6

CÔNG TY CỔ PHẦN 23 THÁNG 9
Tổng giám đốc



PHẠM THANH HÙNG