https://vnras.com/drug/

1807/141

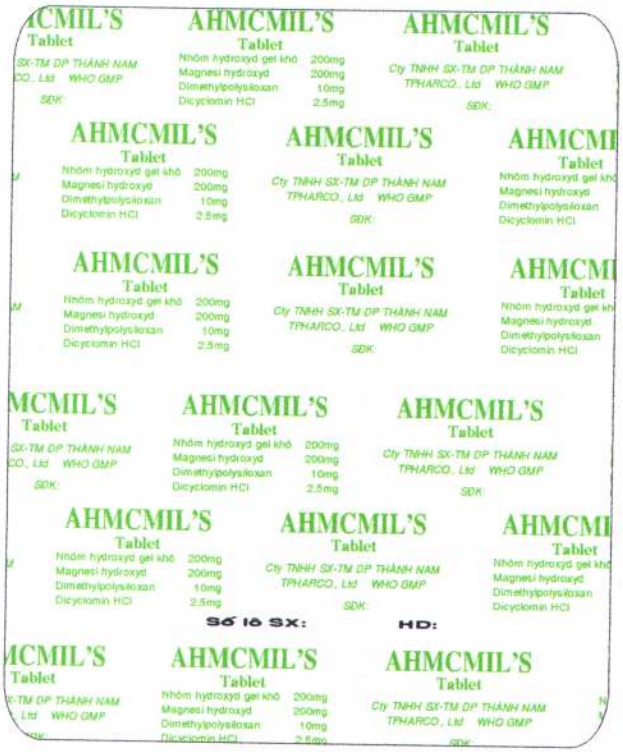
CTY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM
THÀNH NAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NÉN NHAI AHMCMIL'S

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 10/9/13

1. Mẫu nhãn vỉ



TP. HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011
CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
KT/ Giám đốc
Phó giám đốc

Ds. Nguyễn Quốc Chinh

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
QUẬN 1 TP. HỒ CHÍ MINH

2. Mẫu nhãn hộp

AHMCMIL'S

SĐK:

AHMCMIL'S

HỘP 5 VỈ X 20 VIÊN NÉN NHAI

WHO - GMP

Công thức:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Nhôm hydroxyd gel khô 200mg
Magnesi hydroxyd 200mg
Dimethylpolysiloxan 10mg
Dicyclomin HCl 2,5mg

KHÁNG ACID
CHỐNG ĐẦY HƠI
GIẢM CO THẮT

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị ngắn hạn hay lâu dài bệnh viêm loét dạ dày- tá tràng
Điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng khó tiêu) giảm đau do co thắt

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Nhai kỹ viên thuốc trước khi uống
- Viêm loét dạ dày - tá tràng: 2-4 viên/ mỗi 4 giờ hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc
- Điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày: 1 - 2 viên sau bữa ăn hoặc khi cần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

AHMCMIL'S

Reg.No.:

AHMCMIL'S

BOX OF 5 BLISTERS X 20 TABLETS

WHO - GMP

FORMULA:
Each tablet contains:
Aluminum hydroxide dried gel . . 200mg
Magnesium hydroxide 200mg
Dimethylpolysiloxane 10mg
Dicyclomine HCl 2,5mg

ANTACID
ANTIFLATULENT
SPASMOLYTIC

BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
SẢN XUẤT THEO TIÊU CHUẨN CƠ SỞ

Cty TNHH SX-TM DP Thành Nam (WHO-GMP)
60 Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương
VP: 3A Đặng Tất, Q.I, TP. HCM

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

https://vnras.com/drug/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén nhai AHMCMIL'S

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Nhôm hydroxyd gel khô	200 mg
Magnesi hydroxyd	200 mg
Dimethylpolysiloxan	10 mg
Dicyclomin HCl	2,5 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên.

(Tinh bột sắn, Đường saccarose, Menthol, Magnesi stearat).

DƯỢC LỰC HỌC

- Nhôm hydroxyd gel khô là bột vô định hình, không tan trong nước và cồn. 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 magnesi. 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.
- Các antacid chứa magnesi là các hợp chất magnesi 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. Tác dụng này đặc biệt quan trọng ở người bệnh loét tiêu hóa.

  Các magnesi antacid còn có tác dụng nhuận trường, nên thường được dùng phối hợp với các nhôm antacid để giảm tác dụng gây táo bón của nhôm antacid.
- Dimethylpolysiloxan (dimethicon) làm giảm sức căng bề mặt các bong bóng hơi trong niêm mạc ống tiêu hóa, làm xẹp các bóng khí này giúp cho sự tống hơi trong ống tiêu hóa, làm giảm sự sình bụng.
- Dicyclomin có tác dụng làm giảm co thắt ở dạ dày và đường ruột, do cơ chế tác động là làm chậm sự chuyển động tự nhiên ở ruột và thư giản các cơ trong dạ dày-ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Nhôm hydroxyd tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric dạ dày tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 – 30% nhôm clorid tạo thành được hấp thu và thải trừ nhanh qua thận ở người có chức năng thận bình thường. Ở ruột non, nhôm clorid chuyển nhanh thành muối nhôm kiềm không tan, kém hấp thu. Nhôm có trong các thuốc kháng acid (trừ nhôm phosphat) phối hợp với phosphat ăn vào tạo thành nhôm phosphat không tan trong ruột và được thải trừ qua phân. Nhôm hydroxyd thường dùng phối hợp với thuốc kháng acid chứa magnesi để giảm táo bón.
- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric tạo thành magnesi clorid và nước. Khoảng 15 -30% lượng magnesi clorid vừa tạo ra được hấp thu và sau đó được thải trừ qua nước tiểu ở người có chức năng thận bình thường.
- Dimethylpolysiloxan (dimethicon) là một chất trơ về mặt hóa học , không độc tính, dường như không được hấp thu qua đường tiêu hóa, sau khi uống được bài tiết ở dạng không đổi vào phân.
- Dicyclomin được hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hóa. Thời gian bán hủy khoảng 1,8 giờ. Bài tiết 79,5% trong nước tiểu và 8,4% trong phân.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị ngắn hạn hay lâu dài bệnh viêm loét dạ dày – tá tràng.
- Điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày (chứng ợ nóng, ợ chua, đầy bụng, khó tiêu), giảm đau do co thắt.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Viêm loét dạ dày – tá tràng: 2 – 4 viên/ mỗi 4 giờ hoặc theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- Điều trị các triệu chứng do tăng acid dạ dày (đau thượng vị, ợ nóng, ợ chua, đầy bụng): 1 – 2 viên sau bữa ăn hoặc khi cần.

Viên thuốc phải nhai kỹ trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Giảm phosphat máu.

https://vnras.com/drug/

- Trẻ nhỏ tuổi vì nguy cơ nhiễm độc nhôm và nguy cơ tăng magnesi huyết, đặc biệt ở trẻ mất nước hoặc bị suy thận.
- Suy chức năng thận nặng.
- Glôcôm góc đóng, hẹp góc mống mắt-giác mạc, liệt ruột, hẹp môn vị.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Người có suy tim sung huyết, suy thận, phù, xơ gan và chế độ ăn ít natri. 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 phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.
- Các antacid chứa magnesi thường gây nhuận tràng nên hầu như không dùng một mình.
- Người bị suy thận nặng, đã gặp chứng tăng magnesi máu (gây hạ huyết áp, suy giảm tâm thần, hôn mê), vì vậy không được dùng các magnesi antacid cho người suy thận.
- Suy mạch vành, suy tim, bệnh mạch vành.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

➢ Liên quan đến nhôm hydroxyd

Nhôm hydroxyd có thể làm thay đổi hấp thu các thuốc khác. Uống đồng thời với tetracyclin, digoxin, indomethacin, muối sắt, isoniazid, allopurinol, benzodiazepin, corticosteroid, penicilamin, phenothiazin, ranitidin, ketoconazol, itraconazol có thể làm giảm sự hấp thu của những thuốc này. Do đó, cần uống các thuốc này cách xa thuốc kháng acid.

➢ Liên quan đến magnesi hydroxyd

- Tất cả các thuốc kháng acid đều làm tăng hoặc giảm tốc độ và mức độ hấp thu các thuốc khác khi dùng phối hợp, hoặc do làm thay đổi thời gian thuốc ở trong ống tiêu hóa, hoặc do có sự gắn kết với chúng. Magnesi hydroxyd có khả năng gắn vào thuốc mạnh nhất.
- Giảm tác dụng của tetracyclin, digoxin, indomethacin, các muối sắt vì những thuốc này bị giảm sự hấp thu.
- Các thuốc bị tăng tác dụng: amphetamin, quinidin (do chúng bị giảm thải trừ)

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

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

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cẩn thận khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TÁC DỤNGKHÔNG MONG MUỐN

➢ Liên quan đến nhôm hydroxyd

Nhuyễn xương, bệnh não, sa sút trí tuệ và thiếu máu hồng cầu nhỏ đã xảy ra ở người suy thận mạn tính dùng nhôm hydroxyd làm tác nhân gây dính kết phosphat.

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

Thường gặp: táo bón, chát miệng, cứng bụng, phân rắn, buồn nôn, nôn, phân trắng.

Ít gặp: giảm phosphat máu, giảm magnesi máu.

➢ Liên quan đến magnesi hydroxyd

Thường gặp: miệng đắng chát, tiêu chảy. Ít gặp: nôn hoặc buồn bôn, cứng bụng.

➢ Liên quan đến dicyclomin: Chóng mặt, buồn ngủ, yếu, mờ mắt, khô mắt, khô miệng, buồn nôn, táo bón, đầy hơi bụng.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Gây tiêu chảy do tác dụng của muối magnesi hòa tan trên đường ruột.

BẢO QUẢN : Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 5 vỉ. vỉ 20 viên.

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

https://vnras.com/drug/

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM
Địa chỉ: 60 – Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An,Bình Dương
ĐT: (0650) – 3767850 Fax: (0650) – 3767852
Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q.I, TP. HCM

Tp.HCM, ngày 01 tháng 12 năm 2011
KT/ Giám đốc
Phó Giám đốc

DS NGUYỄN QUỐC CHINH