

b12 1f3

THUỐC KHÁNG ACID DỊCH VỊ

CHALME

20 gói x 15 g
Hỗn dịch uống

HỖN DỊCH UỐNG

CHALME

THUỐC KHÁNG ACID DỊCH VỊ

DAVIPHARM

WHO

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: mỗi gói (15 g) chứa:
Nhiệm hydroxyd gel 811,76 mg
Nhiệm nhôm hydroxyd gel 20% ... 3000,3 mg
Magnesi hydroxyd ... 800,4 mg
Tá được vào dĩ ... 1 gói

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SĐK :

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Số 10/1 Đường Nguyễn Huệ, Phường 1, Quận 1,
Thị trấn, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23 / 03 / 16

20 sachets x 15 g
Oral suspension

ORAL SUSPENSION

CHALME

ANTACID

DAVIPHARM

WHO

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each sachet (15 g) contains:
Dried Aluminum hydroxide gel 811,76 mg
Dried Aluminum hydroxide gel 20% ... 3000,3 mg
Magnesium hydroxide ... 800,4 mg
Excipients q.s ... 1 sachet

SPECIFICATION: In-house standard

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, 017 street, Mỹ Phước 1 Ind. park, Thị trấn, Bình Dương province, Vietnam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Tên sản phẩm: CHALME	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 128 x 60 x 111 (mm)	
Kích thước gói: 62,5 x 105 (mm)	
Quy cách: 20 gói x 15 g	
Mã số:	
Tone màu:	



PHÓ GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

20 sachets x 15 g
Oral suspension

ORAL SUSPENSION

CHALME

DAVID PHARM

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

CHALME

SUSPENSION

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT
BEFORE USE**

COMPOSITION: Each sachet (15 g) contains:
 Dried Aluminium hydroxide gel 611.76 mg
 eq. to Aluminium hydroxide gel 20% ... 3630.3 mg
 Magnesium hydroxide ... 600.4 mg
 Excipients q.s. 1 sachet

SPECIFICATION: In-house standard

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS &
OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions

Manufactured by:
DAVI PHARM CO., LTD
Lot M7A, D17 street, My Phuoc 1 Ind. park, Thai Hoa
ward, Ben Cat town, Binh Duong province, Vietnam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

20 gói x 15 g
Hỗn dịch uống

HỖN DỊCH UỐNG

CHALME
THUỐC KHÁNG ACID DỊCH VI

DAVIPHARM

WHO

CHALME

HỖN DỊCH UỐNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi gói (15 g) chứa:
 Nhom hydroxyd gel khô 811,76 mg
 tươg đương nhòm hydroxyd gel 20% ... 3030,3 mg
 Magnesi hydroxyd ... 800,4 mg
 Tã được vữa đủ ... 1 gói

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ
ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

ĐẠI QUÂN: Nơi khởi náo, tránh ánh sáng.

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

XS 0108

Ngày SX :

Hạn dùng :

80K

edn tuft int-

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường

www.primaonline.com

Tên sản phẩm: CHALME	Kiểm soát sửa đổi:
Kích thước hộp: 128 x 60 x 111 (mm)	
Kích thước gói: 62,5 x 105 (mm)	
Quy cách: 20 gói x 15 g	
Mã số:	
Tone màu:	

[illegible]

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 15 g chứa:

Nhôm hydroxyd gel khô 611,76 mg

tương đương Nhôm hydroxyd gel 20% 3030,3 mg

Magnesi hydroxyd 800,4 mg

Tá dược: Sorbitol lỏng, natri saccharin, bột hương dâu, xanthan gum, kali sorbat, methylparaben, propylparaben, ethanol 96%, nước tinh khiết ... vừa đủ 1 gói.

Đặc tính dược lực học:

Nhôm hydroxyd: là chất kháng acid tác động chậm.

Magnesi hydroxyd: là chất kháng acid tác động chậm.

Đặc tính dược động học:

Nhôm hydroxyd: tan chậm trong dạ dày và phản ứng với acid hydrocloric tạo thành nhôm clorid và nước. Khoảng 17 - 30% lượng nhôm clorid tạo thành được hấp thu và bài tiết qua thận ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Trong ruột non, nhôm clorid được chuyển hóa nhanh chóng thành dạng muối nhôm không tan khó hấp thu. Nhôm cũng kết hợp với phosphat trong ruột tạo thành nhôm phosphat không tan, không hấp thu rồi bài tiết ra phân. Nếu lượng phosphat đưa vào cơ thể có giới hạn ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, thì việc dùng thuốc có nhôm hydroxyd sẽ làm giảm sự hấp thu phosphat và có thể gây giảm phosphat máu và nước tiểu, sự hấp thu calci tăng lên.

Magnesi hydroxyd: Mặc dù magnesi hydroxyd được xếp vào loại thuốc kháng acid không có tác dụng toàn thân, nhưng cũng có 5 - 10% được hấp thu. Magnesi được thải trừ qua thận nhanh chóng. Ở người bình thường, sự hấp thu không gây kiềm hóa toàn thân, nhưng nước tiểu có tính kiềm.

CHỈ ĐỊNH:

CHALME kết hợp hai chất kháng acid là nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd, được sử dụng với nhau điều trị viêm loét dạ dày và làm giảm triệu chứng ợ nóng, khó tiêu, rối loạn dạ dày.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Để kháng acid (làm giảm triệu chứng ợ nóng, khó tiêu, rối loạn dạ dày): Liều thuốc cần để trung hòa acid dạ dày thay đổi tùy theo người bệnh, phụ thuộc vào lượng acid tiết ra và khả năng đệm của từng chế phẩm riêng biệt.

Dạng phối hợp thuốc kháng acid chứa hợp chất nhôm cùng với magnesi có ưu điểm là khắc phục tính gây táo bón của nhôm nhờ tính chất nhuận tràng của magnesi.

Liều dùng tối đa khuyến cáo để chữa triệu chứng rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, không nên dùng quá 2 tuần, trừ khi có lời khuyên hoặc giám sát của thầy thuốc.

Để dùng trong bệnh loét dạ dày - tá tràng: Để đạt đầy đủ tác dụng chống acid ở thời điểm tối ưu, cần uống thuốc kháng acid 1 đến 3 giờ sau bữa ăn và vào lúc đi ngủ để kéo dài tác dụng trung hòa. Có thể uống thêm liều thuốc để đỡ đau giữa các liều đã được quy định. Đối với bệnh loét dạ dày tá tràng, liều lượng thuốc kháng acid thường dùng theo kinh nghiệm và đã có nhiều liều lượng khác nhau được dùng.

Vì không có mối liên quan giữa hết triệu chứng và lành vết loét, cần uống tiếp tục thuốc chống acid ít nhất 4 - 6 tuần sau khi hết triệu chứng.

W

Liều dùng (uống):

Để dùng trong bệnh loét dạ dày - tá tràng:

Trẻ em: 5 - 15 g hỗn dịch, cứ 3 - 6 giờ một lần hoặc 1 đến 3 giờ sau các bữa ăn và khi đi ngủ.

Người lớn: 15 - 45 g hỗn dịch, cứ 3 - 6 giờ một lần hoặc 1 đến 3 giờ sau khi ăn và khi đi ngủ.

Phòng chảy máu đường tiêu hóa:

Trẻ em: 2 - 5 g hỗn dịch/ liều, cứ 1 - 2 giờ uống một lần.

Trẻ lớn: 5 - 15 g hỗn dịch/ liều, cứ 1 - 2 giờ uống một lần.

Người lớn: 30 - 60 g hỗn dịch, cứ 1 giờ 1 lần.

Cần điều chỉnh liều lượng để duy trì pH dạ dày > 5.

Để kháng acid (làm giảm triệu chứng ợ nóng, khó tiêu, rối loạn dạ dày):

Người lớn uống 30 g hỗn dịch, vào lúc 1 đến 3 giờ sau bữa ăn và lúc đi ngủ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ nhỏ (đặc biệt ở trẻ mất nước và suy thận).

Bệnh nhân suy thận nặng.

Bệnh nhân nhiễm kiềm, magnesi máu tăng cao, bệnh nhân giảm phosphat máu.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Ở bệnh nhân bị tiểu đường cần lưu ý trong chế phẩm có chứa saccharin.

Sử dụng thận trọng bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình.

Bệnh nhân thâm phân mạn tính (nguy cơ bệnh não do tích tụ nhôm).

Kiểm tra định kỳ nồng độ phosphat trong quá trình điều trị lâu dài.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có thể sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú nhưng tránh dùng liều cao và kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tiêu chảy nhẹ, việc tập trung magnesi trong huyết thanh có thể làm tăng magnesi máu nếu dùng thuốc với liều cao và dài hạn.

Nhuễn 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 đã xảy ra khi dùng thuốc kéo dài hoặc liều cao. Ngộ độc nhôm và nhuễn xương có thể xảy ra ở người bệnh có hội chứng urê máu cao.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

CHALME có thể làm giảm sự hấp thu của một số thuốc khi dùng cùng lúc như kháng sinh nhóm tetracyclin, thuốc kháng muscarinic, diazepam, cimetidin, digoxin, các chế phẩm có chứa sắt, INH, thuốc nhóm phenothiazin, các vitamin tan trong dầu. Vì thế nên tránh uống CHALME cùng lúc với các thuốc này.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

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

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 20 gói x 15 g hỗn dịch uống.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

u



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

