

Số: 190 /2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam**

Địa chỉ: **123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP. HCM**

Điện thoại: 84 8 38298526

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Maalox	VD-22048-14

Phương tiện quảng cáo: Trên tờ rơi, bảng, áp phích, phương tiện giao thông.

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 1 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

Kích thước thật trên khổ A3: 285 mm x 420 mm. Banner in theo tỷ lệ 1:1 đến



Maalox®

**Điều trị triệu chứng rối loạn do tăng acid
dạ dày - tá tràng trong các chứng:**

🔥 **Viêm dạ dày**

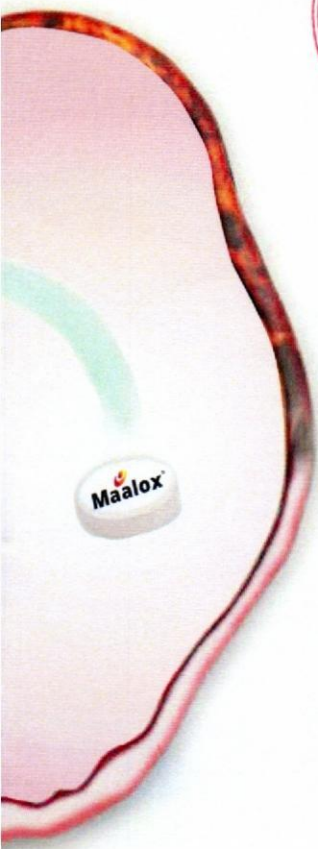
🔥 **Thoát vị hoành**

🔥 **Khó tiêu**

🔥 **Loét dạ dày - tá tràng**

THÔNG TIN SẢN PHẨM:

CÔNG THỨC: Nhôm hydroxyd gel khô 400 mg (tương đương với 306 mg Nhôm hydroxyd), Magnesi hydroxyd 400 mg. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén. Viêm dạ dày, thoát vị hoành, khó tiêu, loét dạ dày – tá tràng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Người lớn (>15 tuổi): nhai 1 đến 2 viên sau bữa ăn. Không dùng thuốc này trong những trường hợp sau: Dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy thận nặng, vì thuốc có chứa magnesi. **THẬN** hoặc galactose, hoặc mọi trường hợp suy giảm sucrase-isomaltase. Nếu chế độ ăn có phospho thấp, nhôm hydroxyd có thể gây thiếu hụt phospho. và magnesi có thể dẫn đến bệnh não, sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ hay làm xấu hơn tình trạng loãng xương do lọc máu. Nhôm hydroxyd có thể kéo dài dai dẳng hơn 10 ngày, hoặc diễn biến xấu hơn, cần tiến hành tầm soát nguyên nhân và đánh giá lại việc điều trị. **TƯƠNG** Nếu uống chung sẽ giảm hấp thu thuốc ở dạ dày-ruột, do đó để đề phòng, nên uống thuốc kháng acid trước hoặc sau khi uống thuốc khác một thời gian. ethambutol, isoniazide (dạng uống), atenolol, metoprolol, propanolol, chloroquine, kháng sinh họ cycline, diflunisal, digoxin, diphosphonate, indomethacin, kayexalate, ketoconazole, lansoprazole, lincosamide, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, phosphor (chất bổ sung), thy này chỉ được dùng trong thai kỳ khi cần thiết. Sự hiện diện của các ion nhôm và magnesi có thể làm chậm nhu động ruột. Các muối magnesi hydroxy Không nên uống thuốc này với liều cao hoặc trong một thời gian dài. Nuôi con bằng sữa mẹ: Có thể tiếp tục cho con bú sữa mẹ trong thời gian điều trị. khởi phát: Rối loạn nhu động ruột (tiêu chảy hoặc táo bón); Mất phosphor sau khi dùng thuốc dài ngày hoặc dùng liều cao, vì thuốc có chứa nhôm. phần lớn nhôm được thải trừ qua đường ruột nhưng vẫn có hấp thu nhôm và do đó làm tăng nồng độ nhôm huyết thanh. Tích tụ nhôm và đưa đến nhân có urê máu cao với liều dùng hằng ngày trên 3g nhôm hydroxyd. Sử dụng rộng rãi các thuốc kháng acid có chứa nhôm có thể gây ra giảm phospho do thiếu hụt khoáng hóa xương; Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường, tăng thải trừ magnesi qua nước tiểu xảy ra và không có của tăng magnesi huyết có thể bao gồm hạ huyết áp, buồn nôn, nôn mửa, thay đổi điện tâm đồ, ức chế hô hấp, tình trạng thâm thần thay đổi và ngứa, khó thở, tức ngực, sưng miệng, mặt, môi, lưỡi, mất cảm giác ngon miệng, yếu cơ, buồn nôn, chậm phản xạ, nôn mửa. Xử trí: Nhập viện để phân phúc mạc là cần thiết. **BẢO QUẢN:** Không quá 30 độ C, tránh ẩm. **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước** **NHÀ SẢN XUẤT:** Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam, 123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM. **THÔNG TIN CHI TIẾT XIN LIÊN HỆ:** Công ty TNHH Sanofi **NHÀ PHÂN PHỐI:** Công ty TNHH TM Dược Thuận Gia. 781/D7 Lê Hồng Phong, P.12, Q.10, TP.HCM. HCM: (08) 3979 7901 - HN: (04) 3782 1767 - ĐT



VD-22048-14

22/6/97 Aug

SAVN.MAAP.17.04.0073

nhai. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Vi 12 viên nén nhai. Hộp 4 vi. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng rối loạn do tăng acid dạ dày – tá tràng trong các chứng: loét khi có cơn đau (hay khó chịu). Tối đa 6 lần mỗi ngày. Không dùng quá 12 viên/ngày. Nhai kỹ viên thuốc càng lâu càng tốt. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** **TRONG:** Vì có chứa sorbitol và sucrose, nên thuốc này bị chống chỉ định trong trường hợp không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose. Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả nhôm và magesi tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm có thể không an toàn trên những bệnh nhân tiểu porphyrin đang lọc máu. Lưu ý ở bệnh nhân đái tháo đường bởi vì lượng đường có trong viên thuốc. **TÁC DỤNG:** Các phối hợp cần thận trọng khi dùng: Dùng chung với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và làm quá liều. rời gian. Nếu có thể, nên uống cách xa ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi uống những thuốc sau đây: thuốc kháng histamine H2, thuốc kháng lao: isoxanadine, sắt (dạng muối), kháng sinh họ fluoroquinolone, natri fluoride, glucocorticosteroid (chẳng hạn prednisolone và dexamethasone), roxine. Các phối hợp cần cân nhắc: Salicylat: tăng bài tiết salicylat ở thận do kiềm hóa nước tiểu. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Có thai: Thuốc yd có thể gây tiêu chảy. Các muối nhôm là nguồn gốc gây táo bón và có thể làm cho tình trạng táo bón thường gặp khi mang thai trở nên nặng hơn. u trị. **TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Đến nay chưa được ghi nhận. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Có thể làm Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Dấu hiệu và triệu chứng: Mặc dù ngộ độc chỉ xảy ra ở những bệnh nhân có suy chức năng thận và suy giảm sự thải trừ nhôm. Một nghiên cứu cho thấy nồng độ nhôm tăng ở bệnh phat máu (nồng độ phosphat trong máu thấp), trong trường hợp nghiêm trọng có thể dẫn đến yếu cơ, chán ăn, và nhuyễn xương (làm mềm xương hay đổi đáng kể nồng độ magesi huyết thanh dự kiến. Tuy nhiên, magesi có thể tích tụ ở những bệnh nhân suy thận. Các dấu hiệu và triệu chứng hôn mê. Phải có chăm sóc y tế ngay lập tức nếu có các tác dụng phụ NGHIÊM TRỌNG xảy ra: phản ứng dị ứng nghiêm trọng (phát ban, nổi mề đay, u trị nguyên nhân. Rửa dạ dày. Truyền dịch. Điều trị quá liều magesi: bổ sung nước, lợi tiểu mạnh. Trong trường hợp suy thận, lọc máu hay thẩm c khi dùng.

Aventis Việt Nam, 123 Nguyễn Khoái, Q.4, TPHCM. ĐT: (84-8) 39 40 06 23. Fax: (84 8) 38 25 43 60.

ĐT: (0236) 3821542. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc số: .../.../XXNQ-QLD, ngày.../.../... In tài liệu ngày... Tháng... năm...