

**GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC**

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **57-200517**

Của: Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam

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

Điện thoại:

Đăng ký thông tin thuốc: **Maalox**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0129/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **13/6/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho Cán bộ Y Tế

Maalox®



VD-22048-14



**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**

Tài liệu này có 2 trang.

Thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc
của cục QLD - Bộ Y Tế:/...../QLD-TT, ngày tháng năm

In tài liệu ngày tháng năm

SAVN.MAAP.17.02.0033

13/6/17

AB

SANOFI

Trang 1

Maalox®

Tài liệu thông tin cho Cán bộ Y Tế

THÔNG TIN SẢN PHẨM:

CÔNG THỨC:

Nhôm hydroxyd gel khô400 mg
(tương đương với 306 mg Nhôm hydroxyd)

Magnesi hydroxyd400 mg

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén nhai

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 12 viên nén nhai. Hộp 4 vỉ.

CHỈ ĐỊNH: 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn (>15 tuổi): nhai 1 đến 2 viên sau bữa ăn hoặc 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: 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 TRỌNG:

- 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 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.

- Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ huyết thanh của cả nhôm và magnesi tăng. Ở những bệnh nhân này, dùng lâu dài với nồng độ cao của muối nhôm 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 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.

- Nếu triệu chứng 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 TÁC THUỐC:

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.

- 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.

- 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: ethambutol, isoniazide (dạng uống), atenolol, metoprolol, propranolol, chloroquine, kháng sinh họ cycline, diflunisal, digoxin, diphosphonate, fexofenadine, sắt (dạng muối), kháng sinh họ fluoroquinolone, natri fluoride, glucocorticosteroid (chẳng hạn prednisolone và dexamethasone), indomethacin, kayexalate, ketoconazole, lanzoprazole, lincosamide, thuốc an thần kinh phenothiazine, penicillamine, phosphor (chất bổ sung), thyroxine.

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 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 hydroxyd 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. 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.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa được ghi nhận.

BẢO QUẢN: Không quá 30 độ C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

SĐK: VD-22048-14

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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-Aventis Việt Nam,
123 Nguyễn Khoái, Q.4, TP.HCM.

ĐT: (84 -8) 39 40 06 23. Fax: (84 8) 38 25 43 60

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

ĐN: (0236) 3821542