

GASTSUS 1,2,3 *Hỗn dịch uống*

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Cho 1 gói 10 ml

- Thành phần hoạt chất: Oxetacain (oxethazain) 20 mg, nhôm hydroxyd (dưới dạng gel khô) 582 mg, magnesi hydroxyd 196 mg.

- Thành phần tá dược: Natri carboxymethyl cellulose, dispersible cellulose, sorbitol 70%, sucrose, acid citric, mùi cam bột, natri benzoat, acid benzoic, propylen glycol và nước tinh khiết vừa đủ.

chứng không được cải thiện trong 2 tuần điều trị, thì phải ngưng thuốc và hỏi ý kiến của bác sĩ.

- Liều dùng cho trẻ em dưới 15 tuổi chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai 3 tháng đầu, phụ nữ đang cho con bú.

- Trẻ em ≤ 15 tuổi.

- Viêm ruột thừa cấp.

- Giảm phosphat huyết.

- Suy thận nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và muối magnesi liều cao có thể gây giảm nhu động ruột; dùng liều lượng lớn sản phẩm này có thể gây ra hoặc làm nặng thêm sự tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như những người bị suy thận hoặc người cao tuổi.

- Nhôm hydroxyd không hấp thu nhiều qua đường tiêu hóa, do đó sự ảnh hưởng toàn thân là rất hiếm gặp ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng liều quá cao dài ngày, hoặc thậm chí liều bình thường ở những bệnh nhân có chế độ ăn có phospho thấp, có thể dẫn đến sự suy giảm phosphat (do gắn kết nhôm-phosphat) kèm theo tăng sự tiêu xương và tăng calci niệu có nguy cơ bị nhuyễn xương. Cần tư vấn bác sĩ trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ suy giảm phosphat.

- Ở những bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của cả nhôm và magnesi đều tăng cao. Sử dụng lâu dài liều cao muối nhôm và muối magnesi ở những bệnh nhân này, có thể dẫn đến sa sút trí tuệ, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

- Nhôm hydroxyd có thể không an toàn cho bệnh nhân bị porphyria đang thẩm phân máu.

- Khi uống thuốc nên nuốt nhanh và tránh ngậm thuốc trong miệng để tránh bị tê ở khoang miệng (do có chứa oxetacain).

- Do sản phẩm có chứa oxetacain không nên sử dụng thuốc liên tục lâu dài mà không có ý kiến của bác sĩ.

- Do sản phẩm này có chứa tá dược sorbitol và sucrose, không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền về dung nạp fructose, rối loạn hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrose-isomaltase.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chỉ sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai sau khi cân nhắc về lợi ích mang lại cho người mẹ và nguy cơ có hại cho thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Thuốc kháng acid chứa nhôm và magnesi hydroxyd cần được dùng cách xa từ 1 -2 giờ với thuốc khác vì thuốc có thể làm tăng hay giảm hấp thu một số thuốc khác khi dùng cùng lúc như: Tetracyclin, các muối sắt, clorpromazin, levodopa, isoniazid, digoxin, ethambutol, một số thuốc kháng-muscarinic, benzodiazepin, phenothiazin, ranitidin, indomethacin, phenytoin, nitrofurantoin, vitamin A, fluorid và phosphat.

- Khi dùng thuốc kháng acid có thể gây kiềm hóa nước tiểu làm tăng nồng độ quinidin trong huyết

tương và có thể đưa đến ngộ độc.

- Sử dụng cùng lúc thuốc kháng acid với polystyren sulphonat có nguy cơ làm giảm hiệu quả của nhựa trong việc gắn kết với kali, gây nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và gây tắc ruột (báo cáo với nhóm hydroxyd).

- Nhóm hydroxyd và các muối citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở bệnh nhân suy thận.

- Chưa có báo cáo về tương tác thuốc đối với oxetacain.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng phụ sắp xếp theo phân loại và tần suất được liệt kê trong bảng sau:

Phân loại rối loạn	Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)	K gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10000 - < 1/1000)	Tần suất chưa rõ
Hệ miễn dịch				Phản ứng quá mẫn như ngứa ngáy, nổi mề đay, phù mạch, phản ứng phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng magnesi huyết, tăng lượng nhôm trong máu, Giảm phosphat huyết khi dùng kéo dài liều cao ở bệnh nhân khẩu phần ít phospho có thể đưa đến tiêu xương, tăng calci niệu và nhuyễn xương.
Hệ thần kinh	Đau đầu	Chóng mặt, mất ngủ		
Đường tiêu hóa	Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, chán ăn	Tiêu chảy hoặc táo bón, viêm lưỡi		
Da và mô dưới da	Phát ban ở da	Viêm da		
Toàn thân		Suy nhược		

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống (hỗn dịch màu trắng đục như sữa, có mùi cam, vị ngọt).

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Làm giảm triệu chứng trong các trường hợp ăn không tiêu, ợ nóng, đau bụng liên quan đến loét đường tiêu hóa, viêm dạ dày, viêm thực quản. Thuốc đặc biệt làm giảm hữu hiệu các triệu chứng của cơn kích ứng thực quản cho các bệnh nhân không đáp ứng với thuốc kháng acid đơn thuần.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng: Thuốc dùng cho người lớn và trẻ em > 15 tuổi

- Mỗi lần 1 gói (10 ml), 4 lần mỗi ngày.

- Uống trước các bữa ăn 15 phút và lúc đi ngủ.

Cách dùng:

- Uống hỗn dịch nguyên chất không pha loãng, nên nuốt nhanh và tránh ngậm thuốc trong miệng. Nếu cần có thể uống kèm một ngụm nước.

- Có thể giảm liều sau khi triệu chứng bệnh đã thuyên giảm.

- Không nên dùng quá liều để nghị. Nếu các triệu

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều thuốc kháng acid: Ít khi gây các triệu chứng nghiêm trọng, có thể gây buồn nôn, ói mửa, kích ứng tiêu hóa, tiêu chảy hoặc táo bón.

Xử trí: Tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước, buộc bài niệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Trường hợp suy thận, thảm phân máu và thảm phân phức tạp là cần thiết.

- Quá liều oxetacain: Gây buồn ngủ, chóng mặt, choáng váng.

Xử trí: Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02A B01, A02A A04 & C05A D06. Nhóm thuốc kháng acid kết hợp thuốc tê tại chỗ.

GASTSUS là một sản phẩm kết hợp 2 chất kháng acid gồm nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd có tác dụng trung hòa acid dịch vị tiết ra từ tế bào của dạ dày và qua đó bảo vệ niêm mạc dạ dày và làm giảm đau do vết loét. Magnesi hydroxyd có tác dụng nhanh trong khi nhôm hydroxyd có tác dụng chậm, sự kết hợp hài hòa 2 chất này tạo cho sản phẩm bắt đầu có tác dụng nhanh chóng và kéo dài thời gian tác dụng. Nhôm hydroxyd là một chất làm se và có thể gây táo bón, tác dụng phụ này cũng được cân bằng bởi magnesi hydroxyd vốn có thể gây tiêu chảy.

Ngoài ra sản phẩm còn thêm chất oxetacain (hoặc oxethazain) là một thuốc tê tại chỗ nhóm amid có tác dụng dài, làm tê niêm mạc vách dạ dày làm giảm các triệu chứng đau liên quan đến đau dạ dày và đường tiêu hóa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Magnesi hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric trong dạ dày để tạo thành muối magnesi clorid. Một lượng nhỏ muối này có thể bị hấp thụ và bài tiết trong nước tiểu hoặc bài tiết qua phân.

- Nhôm hydroxyd phản ứng với acid hydrocloric trong dạ dày để tạo thành nhôm clorid. Một lượng nhỏ được hấp thụ và thải trừ qua nước tiểu. Phần lớn nhôm vẫn còn trong dạ dày- ruột và tạo thành các muối nhôm rất ít được hấp thu bao gồm các muối hydroxyd, phosphat, carbonat và các dẫn chất acid béo, được thải trừ qua phân.

- Oxetacain: Sau khi uống 10 ml thuốc có chứa 20 mg oxetacain, nồng độ đỉnh trong huyết tương của oxetacain đạt được sau 1 giờ là khoảng 20 ng/ml. Chất này được chuyển hóa nhanh chóng, thời gian bán thải khoảng một giờ. Dưới 1% oxetacain được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong 24 giờ. Các chất chuyển hóa chủ yếu là beta-hydroxymephentermin và beta-hydroxy phentermin.

Mephentermin và phentermin tích lũy với một lượng đáng kể trong huyết tương trong 24 giờ và bài tiết qua nước tiểu dưới 1% liều dùng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 30 gói x 10 ml (gói nhựa ghép nhôm).

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

WHO-GMP

TOA GASTSUS 22-D

BRV
RV Group co.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH BRV HEALTHCARE

Địa chỉ: Khu A, số 18, đường số 09, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP. HCM.