

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM



MÃU NHÃN

(Bổ sung lần 02)

Đã tra 1 bìa  
Chy số liệy 2819118

**Tên thuốc** : GASTROLIUM  
**Nồng độ, hàm lượng** : Attapulgit mormoiron hoạt hóa 2500 mg  
Hỗn hợp gel khô nhôm hydroxyde và  
magnesi carbonate 500 mg  
**Dạng bào chế** : Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Năm 2017



**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/.....3.....2018

**Chàng trẻ:**  
Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống chứa:  
Aluminium hydroxide non-hydrated ..... 2,500mg  
Cerium hydroxide và magnesium carbonate ..... 4,500mg  
Tá dược vừa đủ ..... 3,0515g

**Chỉ định:**  
Các triệu chứng của bệnh viêm loét thực quản - dạ dày - tá tràng, loét vị khu thực quản, dị chứng tại dạ dày, đau thượng vị, đau trong thực quản - dạ dày, các trường hợp dùng thuốc có nguy cơ gây viêm loét dạ dày - tá tràng.  
Các triệu chứng bệnh hội chứng thực quản - dạ dày, hội chứng Zollinger - Ellison.

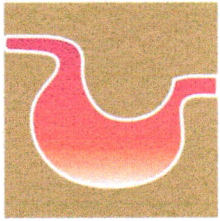
**Liều dùng - Chế độ dùng:**  
Người lớn: Dùng 1-2 gói/lần, không quá 6 gói/ngày. Trẻ em dưới 10 tuổi: Dùng 1 gói/ngày. Trẻ sơ sinh: Dùng 3/100ml nước, lúc đói và trước bữa. Dùng cách nước thuốc, sau bữa ăn hoặc ngay lúc đang có cơn đau. Không uống cùng lúc với các thuốc khác vì có thể làm giảm hấp thu.  
**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**Tiền chất:** TCCS.

**Chứng chỉ phân và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
Bề sai hàm lượng trên em, đặc: Kí hướng dẫn sử dụng trong tài liệu hướng dẫn, nếu cần thêm thông tin xin điện: 3.0515g.

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA PHÂN SAO KIM  
Khu CN Quang Minh, Cầu Giấy - TP Hà Nội  
Điện thoại: (024) 3541.6171 / Fax: (024) 3541.6178  
Phân phối bởi: UNIPHARM(VIETNAM) CO., LTD

**gastrolium®**

Hộp 30 gói 3.0515g bột pha hỗn dịch uống



**gastrolium®**

uni

**gastrolium®**

uni

**Composition:**  
Each powder sachet for oral suspension contains:  
Activated aluminium hydroxide ..... 2,500mg  
Cerium hydroxide and magnesium carbonate ..... 4,500mg  
Excipients q.s ..... 3,0515g

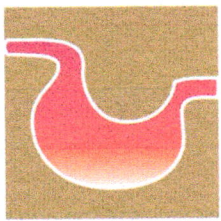
**Indication:**  
Symptomatic treatment of peptic manifestations in gastro - duodenal affections, esophagocytic, except of gastro - esophageal reflux, burning gastro - esophageal, in case of risk of gastro - duodenal ulcers by taking some medication.  
Symptomatic treatment of gastro - esophageal reflux, Zollinger - Ellison syndrome.

**Dosage - Administration:**  
Adults: 1-2 sachets per time, not over 6 sachets a day. Children: 1 sachet per time, three times a day. Mixed 1 sachet with about 30-100ml water, shake well and drink immediately. Using a before or after meals or at the pain. Don't use with other drugs because it can cause decreased absorption.  
**Storage:** To be stored in a cool dry place, protect from light, temperature below 30°C.

**Specifications, Manufacturer  
Contraindication and other informations:**  
See the enclosed leaflet.  
Keep out of the reach of the children. Read carefully the notice before using. If need any informations, ask opinions of your physician.  
Producer: SAO KIM PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY  
Address: Quang Minh industry zone - Me Linh - Hanoi  
Tel: (84) 24 354113 - Fax: (84) 24 3540788  
Distributed by: UNIPHARM(VIETNAM) CO., LTD

**gastrolium®**

Box of 30 sachets 3.0515g powder for oral suspension



**gastrolium®**

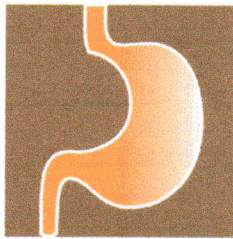
uni

Số ĐK/Reg.No :  
Số lô SX/Lot No :  
Ngày SX/Mfg date :  
Hạn dùng/Ex date :





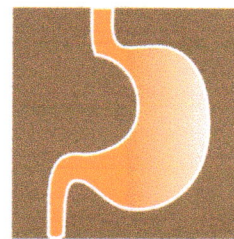
**gastrolium<sup>®</sup>**



**Powder sachets for oral suspension**  
3.0515g

uni

**gastrolium<sup>®</sup>**



**Gói bột pha hỗn dịch uống**  
Số ĐK:

**Công thức:**

Mỗi gói bột pha hỗn dịch uống chứa:

Attapulgite Mormoiron hoạt hoá.....2,5000g

Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate....0,5000g

Tá dược vừa đủ.....3,0515g

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**

Khu CN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

Tel: (024) 35841213 - Fax: (024) 35840788

Số lô SX:

HD:

Trình tự in ấn:

Zcam

Znau

K

**Số lô SX, hạn dùng được in phun trên gói**

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

### *Thuốc bột pha hỗn dịch uống* **GASTROLIUM®**

#### **THÀNH PHẦN**

*Mỗi gói Gastrolium® chứa:*

Attapulgit mormoiron hoạt hóa	2,5000 g
Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate	0,5000 g
Tá dược: aspartam, vanilin, cao cam thảo, aerosil, talc vừa đủ	3,0515 g

#### **DẠNG BÀO CHẾ:**

Gói thuốc bột pha hỗn dịch uống

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 30 gói x 3,0515g bột pha hỗn dịch uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

- Nhóm dược lý: các muối kháng acid Mã ATC: A02AD01
- Attapulgit hoạt hóa chủ yếu là một loại đất sét vô cơ có thành phần và lý tính tương tự như kaolin, có tác dụng bao phủ mạnh và bảo vệ niêm mạc dạ dày-ruột bằng cách trải thành một màng đồng đều trên khắp niêm mạc.
- Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate ngoài việc tạo thành lớp màng mỏng bảo vệ niêm mạc dạ dày-ruột còn có tác dụng kháng acid dịch vị không hồi ứng. Do đó làm giảm acid dịch vị và giảm hoạt tính của men pepsin.
- Gastrolium® kết hợp attapulgit hoạt hóa, gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate giúp bảo vệ niêm mạc và làm mau lành vết loét thực quản-dạ dày-tá tràng.
- Gastrolium® không cản quang, không nhuộm màu phân và không làm thay đổi nhu động ruột.

#### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

- Gastrolium® hầu như không được hấp thu và được thải trừ qua phân.

#### **CHỈ ĐỊNH**

- Các triệu chứng của bệnh viêm loét thực quản – dạ dày – tá tràng, thoát vị khe thực quản, di chứng cắt dạ dày, đau thượng vị, rát nóng thực quản – dạ dày. Các trường hợp dùng thuốc có nguy cơ gây viêm loét dạ dày – tá tràng.
- Các triệu chứng bệnh hồi lưu thực quản – dạ dày, hội chứng Zollinger – Ellison.

#### **LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG**

##### **Liều dùng**

- Người lớn: 1 -2 gói/lần, không dùng quá 6 gói/ngày.
- Trẻ em: 1/3 - 1 gói/lần, 3 lần/ngày.

##### **Cách dùng**

- Pha gói thuốc với khoảng 50-100ml nước, lắc đều và uống ngay. Dùng cách trước hoặc sau bữa ăn hoặc ngay lúc đang có cơn đau.
- Không uống cùng lúc với các thuốc khác vì có thể làm giảm hấp thu.

32

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng.
- Hẹp đường tiêu hóa.

### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Nên thận trọng trong trường hợp bệnh nhân bị chứng to đại tràng do giảm nhu động ruột và những bệnh nhân phải nằm nhiều (có nguy cơ bị u phân).
- Thận trọng ở những người bị suy thận và đang thẩm phân mạn tính có nguy cơ bệnh lý não (do động nhâm).
- **Phụ nữ có thai:** Không có nghiên cứu về quái thai trên động vật. Về mặt lâm sàng, sau khi dùng nhiều năm và theo dõi với một số lượng đủ lớn phụ nữ có thai không cho thấy tác động gây biến dạng hoặc độc trên phôi của các thuốc chống acid. Do đó có thể kê đơn các thuốc chống acid cho phụ nữ có thai nếu cần thiết.
- **Phụ nữ cho con bú:** Hiện nay vẫn chưa có nghiên cứu về việc sử dụng Gastrolium® trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên cũng không có báo cáo nào về ảnh hưởng của Gastrolium® lên trẻ bú mẹ. Hơn nữa Gastrolium® chủ yếu có tác dụng tại đường tiêu hóa, ít được hấp thu toàn thân. Vì vậy, có thể sử dụng Gastrolium® cho phụ nữ đang cho con bú khi cần thiết.
- **Người lái xe và vận hành máy móc:** Không có nghiên cứu về việc sử dụng Gastrolium® trên người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, không có báo cáo nào về việc Gastrolium® gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Đã có bằng chứng về giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc khi uống cùng lúc. Để đề phòng, nên uống Gastrolium® cách 2 giờ trước khi uống những thuốc sau :
  - + Các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid) (đường uống),
  - + Kháng sinh nhóm cyclin (đường uống),
  - + Nhóm floroquinolon (đường uống),
  - + Nhóm kháng sinh lincosamid (đường uống),
  - + Nhóm ức chế thụ thể Histamin H<sub>2</sub> (đường uống),
  - + Nhóm ức chế thụ thể beta-adrenergic (acetolol, meoprolol, propranolol) (đường uống),
  - + Chloroquin (đường uống),
  - + Diflunisal (đường uống),
  - + Digoxin (đường uống),
  - + Diphosphanat (đường uống),
  - + Natri flourid (đường uống),
  - + Các glucocorticoid (prednisolon, dexamethason) (đường uống),
  - + Indomethacin (đường uống),
  - + Kayexalat (đường uống),
  - + Ketoconazol (đường uống),
  - + Lansoprazol (đường uống),
  - + Các thuốc an thần kinh phenothiazin (đường uống),
  - + Penicilamin (đường uống),
  - + Các muối sắt (đường uống),



*(Handwritten signature)*

- + Sparfloxacin (đường uống).
- Không nên kết hợp Gastrolium<sup>®</sup> với các dẫn chất của quinidin do làm tăng nồng độ quinidin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (sự kiềm hóa nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).
- Không nên dùng Gastrolium<sup>®</sup> cùng một số thuốc chống acid khác.
- Dùng Gastrolium<sup>®</sup> cùng các muối salicylat, có khả năng làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiềm hóa nước tiểu.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Do Gastrolium<sup>®</sup> có chứa nhôm nên khi dùng kéo dài hoặc liều cao có thể làm giảm phospho huyết hoặc táo bón.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Chưa có trường hợp quá liều nào được ghi nhận.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

- Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C.

#### HẠN DÙNG

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất

*Không dùng quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.*

#### SẢN XUẤT TẠI



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**  
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội  
Điện thoại: 024.35841216 Fax: 024.35840788

*Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:*

Hà Nội, ngày 01 tháng 12 năm 2017

**Giám đốc nhà máy**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**

M.S.D.N. H.M.E. LINH - TP. HÀ NỘI

**GIÁM ĐỐC NHÀ MÁY**  
*Lê Văn Lợi*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

*Thuốc bột pha hỗn dịch uống*

**GASTROLIUM®**

*ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG*

*ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM*

*THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC*

### THÀNH PHẦN

*Mỗi gói Gastrolium® chứa:*

Attapulgite mormoiron hoạt hóa	2,5000 g
Gel khô nhôm hydroxyde và magnesi carbonate	0,5000 g
Tá dược: aspartam, vanilin, cao cam thảo, aerosil, talc vừa đủ	3,0515 g

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Gói thuốc bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà, vị ngọt, mùi vani.

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 3,0515g thuốc bột pha hỗn dịch uống, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Gastrolium® được chỉ định trong các trường hợp:

- Các triệu chứng của bệnh viêm loét thực quản – dạ dày – tá tràng, thoát vị khe thực quản, dị chứng cắt dạ dày, đau thượng vị, rất nóng thực quản – dạ dày. Các trường hợp dùng thuốc có nguy cơ gây viêm loét dạ dày – tá tràng.
- Các triệu chứng bệnh hồi lưu thực quản – dạ dày, hội chứng Zollinger – Ellison.

### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Bạn bị mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bạn bị suy thận nặng.
- Bạn bị bệnh hẹp đường tiêu hóa.

Báo cho bác sĩ biết nếu bạn thuộc một trong những trường hợp trên.

### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

*Bạn cần thận trọng khi dùng Gastrolium® và báo ngay cho bác sĩ trong các trường hợp sau:*

- Nếu bạn bị chứng to đại tràng do giảm nhu động ruột hoặc nằm liệt giường hay hạn chế hoạt động thể chất (vì có nguy cơ bị u phân). Và bạn cần tiến hành kiểm tra y tế cần thiết trước khi dùng Gastrolium®.
- Nếu bạn bị suy thận và đang thẩm phân mạn tính thì có nguy cơ bị bệnh lý não (do đọng nhôm).

Sau 10 ngày sử dụng thuốc, nếu các triệu chứng không thuyên giảm, kèm theo sốt, nôn mửa, bạn nên hỏi ý kiến của bác sĩ.

**Phụ nữ có thai:** Không có nghiên cứu về quái thai trên động vật. Về mặt lâm sàng, sau khi dùng nhiều năm và theo dõi với một số lượng đủ lớn phụ nữ có thai không cho thấy tác động gây biến dạng hoặc độc trên phôi của các thuốc chống acid. Do đó có thể kê đơn các thuốc chống acid cho phụ nữ có thai nếu cần thiết.

**Phụ nữ cho con bú** Hiện nay vẫn chưa có nghiên cứu về việc sử dụng Gastrolium® trên phụ nữ cho con bú. Tuy nhiên cũng không có báo cáo nào về ảnh hưởng của Gastrolium® lên trẻ bú mẹ. Hơn nữa Gastrolium® chủ yếu có tác dụng tại đường tiêu hóa, ít được hấp thu toàn thân. Vì vậy, có thể sử dụng Gastrolium® cho phụ nữ đang cho con bú khi cần thiết.

**Người lái xe và vận hành máy móc:** Không có nghiên cứu về việc sử dụng Gastrolium® trên người lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, không có báo cáo nào về việc Gastrolium® gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY**

- Đã có bằng chứng về giảm hấp thu qua đường tiêu hóa của một số thuốc khi uống cùng lúc. Để đề phòng, nên uống Gastrolium® cách 2 giờ trước khi uống những thuốc sau :
  - + Các thuốc kháng lao (ethambutol, isoniazid) (đường uống),
  - + Kháng sinh nhóm cyclin (đường uống),
  - + Nhóm floroquinolon (đường uống),
  - + Nhóm kháng sinh lincosamid (đường uống),
  - + Nhóm ức chế thụ thể Histamin H<sub>2</sub> (đường uống),
  - + Nhóm ức chế thụ thể beta-adrenergic (acetolol, meoprolol, propanolol) (đường uống),
  - + Chloroquin (đường uống),
  - + Diflunisal (đường uống),
  - + Digoxin (đường uống),
  - + Diphosphanat (đường uống),
  - + Natri flourid (đường uống),
  - + Các glucocorticoid (prednisolon, dexamethason) (đường uống),
  - + Indomethacin (đường uống),
  - + Kayexalat (đường uống),
  - + Ketoconazol (đường uống),
  - + Lansoprazol (đường uống),
  - + Các thuốc an thần kinh phenothiazin (đường uống),
  - + Penicilamin (đường uống),
  - + Các muối sắt (đường uống),
  - + Sparfloxacin (đường uống).
- Không nên kết hợp Gastrolium® với các dẫn chất của quinidin do làm tăng nồng độ quinidin trong huyết tương và có nguy cơ bị quá liều (sự kiểm hóa nước tiểu làm giảm bài tiết quinidin qua thận).
- Không nên dùng Gastrolium® cùng một số thuốc chống acid khác.
- Dùng Gastrolium® cùng các muối salicylat, có khả năng làm tăng thải trừ muối salicylat qua thận do kiểm hóa nước tiểu.

**Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang uống hoặc vừa mới uống một số thuốc khác, kể cả những thuốc không có trong đơn thuốc.**

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

- Do Gastrolium® có chứa nhôm nên khi dùng kéo dài hoặc liều cao có thể làm giảm phospho huyết





hoặc táo bón.

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, bao gồm cả những tác dụng không mong muốn không có trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn hoặc bạn có thể báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc tới **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**:

- Địa chỉ: Trường đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội
- Fax: 0243.9335642 Điện thoại: 0243.9335618
- Website: <http://canhgiacduoc.org.vn> Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Các thông tin mà bạn cung cấp sẽ đóng góp vào việc sử dụng an toàn thuốc Gastrolium®.

### **NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG**

#### **Liều dùng**

- Người lớn: 1 -2 gói/lần, không dùng quá 6 gói/ngày.
- Trẻ em: 1/3 – 1 gói/lần, 3 lần/ngày.

#### **Cách dùng**

- Pha gói thuốc với 50-100ml nước, lắc đều và uống ngay. Dùng cách trước hoặc sau bữa ăn hoặc ngay lúc đang có cơn đau.
- Không uống cùng lúc với các thuốc khác vì có thể làm giảm hấp thu.

### **CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC**

Nếu quên uống một liều, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo theo đúng lịch trình. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

### **CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

### **NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

### **CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

Nếu vô tình uống quá nhiều thuốc, cần nói chuyện với bác sĩ của bạn ngay lập tức, hoặc đến cơ sở y tế gần nhất. Nhớ mang theo thuốc mình đã uống và trình bày cho bác sĩ, nếu đã uống hết thuốc mang bao bì thuốc thay thế.

### **KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ**

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ khi bạn thuộc một trong các trường hợp sau:

- Nếu bạn bị chứng to đại tràng,
- Nếu bạn bị liệt hoặc hạn chế vận động hoặc bị giảm nhu động ruột,
- Nếu bạn bị suy thận,
- Nếu bạn sử dụng thuốc sau 10 ngày vẫn không thấy các triệu chứng thuyên giảm, kèm theo sốt, nôn mửa,
- Nếu bạn đang sử dụng một số loại thuốc khác,
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng, kể cả những tác dụng không mong muốn không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất  
Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

**SẢN XUẤT TẠI**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM**  
KCN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội  
Điện thoại: 024.35841216 Fax: 024.35840788

*Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:*

Hà Nội, ngày 11 tháng 12 năm 2017



**LÊ VĂN TÚ**



**TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*



*[Handwritten mark]*