

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Gaviscon Dual Action	VN-18654-15

Đơn đề nghị số: **01-08-2017-RB**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd**

Địa chỉ: **65 Moo 12, Lardkrabang-Bangplee, Samutprakarn 10540, Thailand**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0339/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày-thực quản như **ợ nóng, khó tiêu** và ợ chua liên quan đến sự trào ngược như sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc các triệu chứng dư acid dạ dày



[Handwritten signature]
25/10/17

1. Phản ứng nhanh với acid dạ dày tạo thành lớp gel alginic lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở hiệu quả trào ngược dạ dày thực quản.
2. Calci carbonate và sodium bicarbonate trung hòa acid để làm dịu nhanh chóng chứng khó tiêu và ợ nóng do trào ngược dạ dày - thực quản.

GAVISCON
DUAL
ACTION

Tài liệu này có 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2.
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/... ngày ... tháng ... năm ...

GAVISCON DUAL ACTION

THUỐC GÌ?

Gaviscon. Mỗi liều 10ml chứa:

- Sodium alginate 500mg
- Sodium bicarbonate 213mg
- Calcium carbonate 325mg.

AI?

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên; chỉ nên dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi theo chỉ định của bác sĩ.¹



- Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi, thuốc có thể sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú.¹

TẠI SAO?

Giảm hiệu quả triệu chứng trào ngược và khó tiêu bằng 2 cách:

- Phản ứng nhanh với acid dạ dày tạo thành lớp gel alginic lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở hiệu quả trào ngược dạ dày thực quản.¹
- Canxi carbonate và sodium bicarbonate trung hòa acid để làm dịu nhanh chóng chứng khó tiêu và ợ nóng. Có tác động vật lý, tại chỗ.¹

DÙNG RA SAO?

10 - 20 ml sau khi ăn và trước khi đi ngủ, khi triệu chứng xảy ra.¹

*1. Từ hướng dẫn sử dụng thuốc

[Handwritten signature]
25/10/17

Gaviscon Dual Action: Thành phần và hàm lượng: Hoạt chất: mỗi gói (10ml) chứa natri alginate 500mg, natri bicarbonate 213 mg và calci carbonate 325 mg. Tá dược: carbomer 974P, natri hydroxid, natri saccharin, hương bạc hà số 2, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết. **Mô tả sản phẩm:** Hỗn dịch màu trắng nhạt đến màu kem, có mùi vị bạc hà. **Các đặc tính dược lực học/ dược động học. Các đặc tính dược lực học:** Nhóm dược lý trị liệu: A02BX. Các thuốc khác điều trị loét đường tiêu hóa và bệnh trào ngược dạ dày- thực quản. Thuốc kết hợp 2 chất kháng axit (canxi carbonate, natri bicarbonate) và alginate. Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với axit dạ dày tạo thành một lớp gel axit alginic có pH gần trung tính và lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày và tạo tác dụng làm dịu. Canxi carbonate trung hòa axit dạ dày để làm dịu nhanh chóng chứng khó tiêu và ợ nóng. Tác động này được tăng lên với sự hiện diện của natri bicarbonate, chất này cũng có tác dụng trung hòa. Khả năng trung hòa tổng cộng của sản phẩm ở liều thấp nhất (2 viên nén) là khoảng 10 mEqH⁺. **Đặc tính dược động học:** Cơ chế tác dụng của thuốc là cơ chế vật lý và không phụ thuộc vào sự hấp thu vào tuần hoàn toàn thân. **Chỉ định:** Điều trị các triệu chứng của trào ngược dạ dày- thực quản như ợ nóng, khó tiêu và ợ chua liên quan đến sự trào ngược như sau bữa ăn, hoặc trong khi mang thai, hoặc các triệu chứng dư axit dạ dày. **Liều dùng, cách dùng:** Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1- 2 gói, 4 lần/ngày (sau bữa ăn và lúc đi ngủ). Trẻ em dưới 12 tuổi: Chỉ dùng theo lời khuyên của bác sĩ. Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này. **Đường dùng:** Dùng đường uống. **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc, bao gồm các ester của hydroxybenzoat (parabens). **Cảnh báo và thận trọng:** Đọc kĩ hướng dẫn trước khi sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Mỗi gói (10ml) chứa 127,25 mg (5,53 mmol) natri. Điều này nên được tính đến khi cần chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt như trong một số trường hợp suy tim sung huyết và suy thận. Mỗi gói (10 ml) chứa 130 mg (3,25 mmol) calci. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci huyết, nhiễm calci thận và sỏi calci thận tái phát. Thông thường không khuyến dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi có lời khuyên của bác sĩ. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên xem lại tình trạng lâm sàng. Thuốc có chứa methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat là những chất có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể là phản ứng dị ứng chậm). **Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Do có chứa calci carbonate hoạt động như một thuốc kháng axit, cần sử dụng Gaviscon cách xa các thuốc sau khoảng 2 giờ, thuốc đối kháng thụ thể H₂, histamin, tetracyclin, digoxin, fluoroquinolon, muối sắt, ketoconazol, thuốc an thần, thyroxin, thuốc chẹn beta (atenolol, metoprolol, propranolol), glucocorticoid, chloroquin và diphosphonat. **Trường hợp có thai và cho con bú:** Các nghiên cứu mở có kiểm chứng trên 281 phụ nữ mang thai không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại đáng kể nào của Gaviscon lên quá trình mang thai hay lên sức khỏe của thai nhi/ trẻ sơ sinh. Dựa trên kinh nghiệm này và trước đó, thuốc có thể dùng trong khi mang thai và cho con bú. **Tác dụng không mong muốn. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** Trong trường hợp rất hiếm gặp (≤ 1/10.000), những bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc có thể có các biểu hiện dị ứng như nổi mề đay hay co thắt phế quản, phản ứng phản vệ hay phản ứng dạng phản vệ. Uống một lượng lớn calci cacbonat có thể gây nhiễm kiềm, tăng calci máu, tăng axit trở lại, hội chứng sữa - kiềm hoặc táo bón. Các hiện tượng này thường xảy ra sau khi dùng liều lớn hơn liều lượng khuyến cáo. **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Không có. **Quá liều và điều trị:** Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Bệnh nhân có thể bị chướng bụng. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, giữ thuốc trong bao bì gốc. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Không để đông lạnh hoặc để trong tủ lạnh. **Để xa tầm tay trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất. **Dạng bào chế và quy cách đóng gói:** Hỗn dịch uống. Quy cách đóng gói: Hộp 24 gói x 10ml. **Nhà sản xuất:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS Vương quốc Anh.v vvv