BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
---

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

Số: 154/2017/XNQC-QLD

*Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2017*

# GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: **Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited**

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

Điện thoại: 662 337 3620 Fax: *(Số fax)*

| STT | Tên thuốc | Số đăng ký thuốc |
|---|---|---|
| 1 | Gaviscon Dual Action | VN-18654-15 |
| | | |
| | | |

**Phương tiện quảng cáo**: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích, băng rôn cho công chúng.

**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.

Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Limited có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG**
**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**Nguyễn Tất Đạt**

Thuốc có tác dụng làm giảm

# ợ nóng và khó tiêu

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 cacbonate và sodium bicarbonate trung hòa acid để làm dịu nhanh chóng chứng khó tiêu và ợ nóng

5/6/17

**GAVISCON DUAL ACTION**

**Tên sản phẩm:** Gaviscon Dual Action. **Thành phần và hàm lượng:** Hoạt chất: mỗi gói (10 ml) chứa natri alginat 500 mg, natri bicarbonat 213 mg và calci carbonat 325 mg. **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 acid 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 kỳ thành phần nào của thuốc, bao gồm các ester của hydroxybenzoat (parabens). **Cảnh báo và thận trọng. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.** Mỗi gói (10 ml) 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). **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. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C, giữ thuốc trong bao bì gốc. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng.Không để đông lạnh hoặc để trong tủ lạnh. **Để xa tầm tay trẻ em. Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **Nhà sản xuất:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, Vương quốc Anh. **Nhập khẩu bởi:** Vimedimex Bình Dương, Số 18 LI-2, VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam – Singapore 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược XXX/XXXX/XNQC-QLD, ngày…tháng…năm…Ngày…tháng…năm…in tài liệu

*Poster và băng-rôn ngoài trời, tỷ lệ so với kích thước thật từ 1:1 đến 1:50*