

Số: 189/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 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, Samutprakarn 10540, Thailand**

Điện thoại: 662 337 3620

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Gaviscon	VN-13849-11

Phương tiện quảng cáo: Trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích 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**



Nguyễn Tất Đạt





Giảm triệu chứng trào ngược dạ dày thực quản

●Ợ nóng ●Ợ chua ●Khó tiêu



GAVISCON®
Natri alginate, Natri bicarbonate và Calci carbonate

Bảng cách phản ứng với axit dạ dày tạo thành lớp màng gel Alginic lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở một cách hiệu quả sự trào ngược dạ dày - thực quản Gaviskon giảm triệu chứng ợ nóng và ợ chua.

Thành phần: Hỗn dịch uống: Mỗi 5 ml (1 muỗng cà phê đầy) chứa: Natri alginate 250 mg, natri bicarbonate 133,5 mg, calci carbonate 80 mg. Mỗi gói (10 ml) chứa: Natri alginate 500 mg, natri bicarbonate 267 mg, calci carbonate 160 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 trên những bệnh nhân có các triệu chứng liên quan tới viêm thực quản do trào ngược.

Liều lượng và cách dùng: Dùng đường uống. **Dạng chai:** Lắc kĩ trước khi dùng. Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi: 10-20ml (2-4 muỗng đầy 5 ml), 4 lần/ngày (sau 3 bữa ăn và lúc đi ngủ). Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến dùng. Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này. **Dạng gói:** Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1-2 gói, 4 lần/ngày (sau 3 bữa ăn và lúc đi ngủ). Trẻ em dưới 12 tuổi: tham khảo ý kiến của bác sĩ. Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều đối với nhóm tuổi này. **Chống chỉ định:** Thuốc chống chỉ định với bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ mắc cam với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của nó được. **Cảnh báo và thận trọng:** **Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Hàm lượng natri trong một liều (10 ml là 141 mg (6,2 mmol)). 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 liều 10 ml chứa (60 mg (1,6 mmol)) calci carbonate. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị tăng calci huyết, nhiễm calci thận và sỏi calci thận tái phát. Có khả năng hiệu quả của thuốc bị giảm ở những bệnh nhân có nồng độ acid dạ dày rất thấp. Nếu các triệu chứng không cải thiện sau 7 ngày, nên xem lại tình trạng lâm sàng. Thông thường không khuyến dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi, trừ khi có lời khuyến của bác sĩ. Thuốc có chứa methyl paraben-droxybenzoat (E218) và propyl parahydroxybenzoat (E216) là những chất có thể gây các phản ứng dị ứng (có thể là phản ứng dị ứng chéo). **Lượng tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:** Chưa được biết. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Các nghiên cứu mô phỏng lâm sàng trên 281 phụ nữ mang thai không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại đáng kể nào của Gaviskon 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, Nhà Sản Xuất:** Rectitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, Vương quốc Anh. **Nhập Khẩu Bội:** Vinmedivex, Bình Dương, Số 18 L1-2, VSP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Thủ Đức, Bình Dương. Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược XXXXXXXXXXQC-QLD, ngày...tháng...năm...in tài liệu.

GCD/04/02/2015

22/6/17 Ng