

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **24.1705.GVC**

Của: **Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd**

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

Điện thoại: **662-337 3620**

Đăng ký thông tin thuốc: **Gaviscon, Gaviscon Dual Action**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0241/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **14/9/2017**

Hà Nội, ngày 19 tháng 9 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

GAVISCON®

Làm giảm triệu chứng trào ngược dạ dày-thực quản một cách nhanh chóng

Tài liệu thông tin thuốc

GAVISCON THÀNH PHẦN

Mỗi gói (10ml) chứa: Natri alginate 500 mg, natri bicarbonate 267 mg, calci carbonate 160 mg.

HÀM LƯỢNG ALGINATE

- Sodium alginate 500 mg / 10 ml

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

- Sodium bicarbonate 267 mg/10 ml
- Calcium carbonate 160 mg/10 ml

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 với viêm thực quản do trào ngược.



GAVISCON DUAL ACTION THÀNH PHẦN

Trung hòa axit dạ dày

Hoạt chất: mỗi gói (10ml) chứa natri alginate 500mg, natri bicarbonat 213 mg và calci carbonat 325 mg. Tá dược: carbomer 974P, natri hydroxid, natri saccharin, hương bạc hà số 2, methyl parahydroxybenzoat, propyl parahydroxybenzoat, nước tinh khiết.

HÀM LƯỢNG ALGINATE

- Sodium alginate 500 mg/10 ml

CÁC THÀNH PHẦN KHÁC

- Sodium bicarbonate 213 mg/10 ml
 - Calcium carbonate 325 mg/10 ml
- Hàm lượng Calcium carbonate gấp đôi giúp trung hòa acid dạ dày, làm dịu chứng khó tiêu và ợ nóng

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.



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:** Hồn 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 (calci carbonate, natri bicarbonate) và alginate. Sau khi uống, thuốc phản ứng nhanh với axit dạ dày tạo thành một lớp gel axit alginate có pH gần trung tính và lơ lửng phía trên các chất trong dạ dày làm cản trở một cách hiệu quả sự trào ngược dạ dày-thực quản (cho đến 4 giờ). Trong các trường hợp nặng, lớp gel có thể tự trào ngược vào thực quản, hơn là các chất trong dạ dày và tạo tác dụng làm dịu. Calci 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 kỳ thành phần nào của thuốc, bao gồm các ester của hydroxybenzoat (parabens). **Cảnh báo và thận trọng:** Đọc kỹ 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 (10ml) 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 mô phỏng 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 có phát疹, phản ứng phản vệ hay phản ứng dạng phản vệ. Uống một lượng lớn calci carbonate 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 thuốc quá 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 bao chế và quy cách đóng gói:** Hồn 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.

Gaviscon: Thành phần: Hồn 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 (10ml) 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 kỹ trước khi dùng. Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10-20 ml (2-4 muỗng đầy 5 ml), 4 lần/ngày (sau 3 bữa ăn và lúc đi ngủ). Trẻ em 6-12 tuổi: 5-10 ml (1-2 muỗng đầy 5ml), 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 có biết hoặc nghi ngờ mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của tá dược. **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. 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 160 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 khuyên của bác sĩ. Thuốc có chứa methyl parahydroxybenzoat (E218) và propyl parahydroxybenzoat (E216) 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:** Chưa được biết. **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Các nghiên cứu mô phỏng 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.** **Nhà Sản Xuất:** Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, East Yorkshire, HU8 7DS, Vương quốc Anh.

Nhập khẩu và phân phối bởi: Công ty TNHH Một Thành Viên Vimedex Bình Dương, Số 181-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, Phường Hòa Phú, Tp. Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.

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 ...

14/9/17 Arg

GAVISCON

GAVISCON NHANH CHÓNG LÀM DỊU
các triệu chứng của trào ngược dạ dày-thực quản,
tác dụng trong vòng 5 phút trên 74% bệnh nhân



CHỈ ĐỊNH GAVISCON

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 với viêm thực quản do trào ngược.

AI DÙNG GAVISCON

Dùng cho bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản và phụ nữ mang thai có triệu chứng trào ngược

GAVISCON **DUAL ACTION**

GAVISCON DUAL ACTION NHANH CHÓNG
LÀM DỊU CƠN : Ợ NÓNG, Ợ CHUA+ KHÓ TIÊU



CHỈ ĐỊNH GAVISCON DUAL ACTION

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.

AI DÙNG GAVISCON DUAL ACTION

Dùng cho bệnh nhân trào ngược dạ dày thực quản và có kèm theo khó tiêu, cần giảm đau nhanh