

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

BV GASTRO

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: cho 5 ml chứa:

- Thành phần hoạt chất:

+ Aluminum hydroxide (dưới dạng Dried aluminum hydroxide gel)	175 mg
+ Magnesium hydroxide	200 mg
+ Simethicone (dưới dạng Simethicon emulsion 30%)	25 mg

- Thành phần tá dược: Liquid sorbitol (non-crystallising), Xanthan gum, Methyl Paraben, Propyl parahydroxybenzoate, Glycerin, Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil, Sucralose, Citric acid, Orange flavor powder, purified water.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống (Hỗn dịch đồng nhất, màu trắng đến trắng ngà, mùi cam, vị ngọt)

CHỈ ĐỊNH:

- Hỗn dịch uống **BV GASTRO** được chỉ định để giảm các triệu chứng như:
 - + Khó tiêu
 - +Ợ nóng
 - + Đầy hơi

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Người lớn (bao gồm người cao tuổi): Uống 5 - 10 ml (1-2 gói) / lần, 4 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 12 - 18 tuổi: Uống 5 - 10 ml (1-2 gói) / lần, 4 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 5 - 12 tuổi: Uống tối đa 5 ml (1 gói) / lần, 3 - 4 lần/ ngày.
- Trẻ em từ 2 - 5 tuổi: Uống tối đa 5 ml (1 gói) / lần, 3 lần/ ngày.

Cách dùng:

Thuốc dùng qua đường uống.

Lắc đều gói trước khi uống.

Uống sau bữa ăn 20 phút – 1 giờ và buổi tối trước khi đi ngủ hoặc khi có triệu chứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người bệnh bị mẫn cảm với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Người bệnh bị suy nhược nặng hoặc bị suy thận.

Người bệnh bị giảm nồng độ phosphat trong máu.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Nhôm hydroxyd có thể gây ra táo bón và dùng quá liều muối magnesi có thể gây giảm nhu động ruột; dùng thuốc với liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc nghẽn ruột và liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ cao như người bị suy thận hoặc người cao tuổi.

Nhôm hydroxyd được hấp thu kém qua đường tiêu hóa, do đó rất hiếm khi xảy ra tác dụng toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, khi dùng thuốc liều quá cao hoặc dùng lâu dài, hoặc dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho, có thể dẫn đến tình trạng thiếu phosphat (do tạo ra liên kết nhôm-phosphat) kèm theo tình trạng tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci niệu gây ra nguy cơ loãng xương. Nếu dùng thuốc dài ngày hoặc dùng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ thiếu hụt phosphat, bệnh nhân phải được bác sĩ điều trị tư vấn thích hợp.

Ở bệnh nhân suy thận, nồng độ trong huyết tương của nhôm và magnesi đều tăng. Ở những bệnh nhân này, việc dùng lâu dài muối nhôm và magnesi với liều cao có thể dẫn đến tình trạng mất trí, thiếu máu hồng cầu nhỏ.

Nhôm hydroxyd không được khuyến cáo dùng ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin phải trải qua quá trình thẩm phân máu.

Thuốc này chứa sorbitol. Không dùng thuốc này cho bệnh nhân có bệnh di truyền không dung nạp fructose.

Trẻ em: Ở trẻ nhỏ, dùng magnesi hydroxyd có thể gây tăng magnesi máu, đặc biệt nếu các trẻ này có các biểu hiện suy thận hoặc mất nước.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được chứng minh.

Không có dữ liệu về việc dùng thuốc ở phụ nữ mang thai. Chưa có kết luận nào về việc thuốc có an toàn khi sử dụng trong thai kỳ hay không. Chỉ nên sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích mang lại cho người mẹ vượt trội hơn so với những nguy cơ tiềm ẩn, bao gồm cả những nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Do có khả năng hấp thu với một lượng giới hạn ở người mẹ, nên việc sử dụng thuốc với liều khuyến cáo, thì một lượng rất nhỏ (nếu có) nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd sẽ được bài tiết qua sữa mẹ.

Simethicone không được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Chưa có ghi nhận về ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh/trẻ sơ sinh bú sữa mẹ vì sự phơi nhiễm toàn thân của phụ nữ cho con bú với nhôm hydroxyd, magnesi hydroxyd, simethicon là không đáng kể.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không nên dùng BV GASTRO đồng thời với các thuốc khác vì có thể gây cản trở sự hấp thu các thuốc này nếu dùng chung trong vòng 1 giờ.

Các thuốc kháng acid chứa nhôm có thể ngăn chặn sự hấp thu của các thuốc: Thuốc đối kháng H₂, atenolol, bisphosphonates, cefdinir, cefpodoxime, chloroquine, chlorpromazine, ciprofloxacin, cyclines, dasatinib monohydrate, dexamethasone, diflunisal, digoxin, eltrombopag olamine, elvitegravir, ethambutol, fluoroquinolones, glucocorticoids, hydroxychloroquine, indomethacin, iron salts, isoniazid, ketoconazole, levothyroxine, lincosamides, metoprolol, nilotinib, phenothiazine neuroleptics, penicillamine, propranolol, raltegravir potassium, rifampicin, rilpivirine, riociguat, rosuvastatin, sodium fluoride, antiviral treatment combination of tenofovir alafenamide fumarate/emtricitabine/bictegravir sodium, tetracyclines, vitamins.

Với các thuốc ức chế integrase (dolutegravir, raltegravir, bictegravir), nên tránh kết hợp.

Để hạn chế tương tác thuốc xảy ra nên dùng các thuốc đường uống và thuốc kháng acid cách nhau ít nhất 2 giờ (4 giờ đối với thuốc chứa fluoroquinolone và thuốc kháng acid).

Levothyroxine: có thể liên kết với simethicon, do đó làm chậm hoặc giảm quá trình hấp thu levothyroxine.

Polystyren sulphonate: Cần thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với polystyren sulphonat vì có nguy cơ: Làm giảm hiệu quả gắn kết của resin với kali, gây ra chuyển hóa kiềm ở bệnh nhân suy thận (khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd và magnesi hydroxyd), gây ra tình trạng tắc ruột (khi dùng đồng thời với nhôm hydroxyd).

Quinidin: Việc sử dụng đồng thời các thuốc có chứa nhôm với quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh và dẫn đến quá liều quinidin.

Tetracyclin: Do có thành phần của thuốc có chứa nhôm, nên không dùng đồng thời thuốc này với kháng sinh có chứa tetracycline hoặc bất kỳ muối tetracycline nào

Citrat: Dùng đồng thời nhôm hydroxyd và citrat có thể làm tăng nồng độ nhôm, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

Tình trạng kiềm hóa nước tiểu thứ phát sau khi dùng magnesi hydroxyd có thể làm thay đổi khả năng bài tiết của một số thuốc, ví dụ tăng bài tiết salicylat.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng bất lợi được phân theo nhóm cơ quan và tần suất: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

- Rối loạn hệ miễn dịch:

- *Không rõ tần suất*: Phản ứng quá mẫn, như ngứa, nổi mề đay, phù mạch và phản ứng phản vệ.

- Rối loạn tiêu hóa:

- *Ít gặp* ($1/1.000$ đến $< 1/100$): Tiêu chảy hoặc táo bón.
- *Không rõ tần suất*: Đau bụng.

- Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng do thủ thuật:

• *Không rõ tần suất:* Tăng nồng độ nhôm trong máu (liên quan đến thành phần trong công thức có chứa nhôm).

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

• *Rất hiếm gặp* (< 1/10.000), Tăng nồng độ maginesi trong máu, bao gồm các triệu chứng xảy ra sau khi dùng maginesi hydroxyd kéo dài ở những bệnh nhân suy thận.

• *Không rõ tần suất:* Tăng nồng độ nhôm trong máu.

Giảm nồng độ phosphat trong máu, khi dùng lâu dài hoặc khi dùng liều cao hoặc thậm chí dùng liều bình thường ở bệnh nhân có chế độ ăn ít phospho có thể làm tăng tái hấp thu vào xương và đào thải calci qua đường tiểu, tăng nguy cơ loãng xương (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

Báo cáo phản ứng có hại (ADR):

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Các triệu chứng nghiêm trọng có thể xảy ra sau khi dùng thuốc quá liều.

Các triệu chứng của quá liều cấp tính khi sử dụng kết hợp nhôm hydroxyd và muối maginesi bao gồm tiêu chảy, đau bụng, nôn mửa.

Dùng thuốc liều cao có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột hoặc liệt ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Cách xử trí:

Nhôm và maginesi được đào thải qua đường tiểu; điều trị tình trạng quá liều cấp tính bao gồm tiêm tĩnh mạch calci gluconat, bù nước và đào thải thuốc qua đường tiểu. Nếu bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, cần phải thực hiện quá trình thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02AF02. Nhóm thuốc: Thuốc kháng acid kết hợp chất chống đầy hơi.

BV GASTRO là một hỗn hợp cân bằng của hai chất kháng acid và một chất chống đầy hơi/chống tạo bọt simethicone. Hai chất kháng acid gồm maginesi hydroxyd là một chất tác dụng nhanh và nhôm hydroxyd là chất kháng acid tác dụng chậm. Sự kết hợp này tạo ra tác dụng khởi đầu nhanh và tăng thời gian đệm. Nhôm hydroxyd là một chất làm se và có thể gây táo bón. Tác dụng này được cân bằng bởi maginesi hydroxyd, thường với các muối maginesi khác, có thể gây tiêu chảy.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Chưa có báo cáo.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

+ Hộp 10 gói 5ml (gói nhựa ghép nhôm) và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

+ Hộp 20 gói 5ml (gói nhựa ghép nhôm) và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

+ Hộp 30 gói 5ml (gói nhựa ghép nhôm) và 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Nơi nhiệt độ không quá 30⁰C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

