

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

GASTOMAG 1

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ
KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN NHÃN



1. Thành phần: Mỗi gói 10 g hỗn dịch uống chứa:

Thành phần hoạt chất: Nhôm hydroxyd gel khô 460 mg

(Tương đương 230 mg nhôm oxyd)

Magnesi hydroxyd 400 mg

Thành phần tá dược: Sucralose, Sorbitol 70%, Novaxan gum, Na CMC (Natri carboxymethyl cellulose), Cremophor RH 40 (Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil), Povidone (PVP) K30, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Methyl paraben, Propyl paraben, Glycerin, Propylen glycol, Bột hương Bạc hà, Nước tinh khiết.

2. Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch sánh màu trắng đục, thơm mùi bạc hà.

3. Chỉ định

Điều trị triệu chứng rối loạn do tăng acid dạ dày trong các chứng:

- Chứng ợ nóng và các vấn đề liên quan đến tăng tiết acid dạ dày
- Loét dạ dày tá tràng (loét dạ dày hoặc tá tràng)

4. Liều dùng- Cách dùng

4.1. Liều dùng

Loét dạ dày và tá tràng:

Thông thường, người lớn uống 1-2 gói, không pha loãng, uống sau bữa ăn 1 đến 2 giờ hoặc trước khi đi ngủ. Liều hàng ngày không được vượt quá 4-6 gói.

Điều trị triệu chứng ợ nóng và các vấn đề liên quan đến tăng tiết acid dạ dày:

Nếu cần thiết, có thể uống vài lần trong 1 ngày, mỗi lần uống 1 gói.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, lắc kỹ trước khi dùng.

Đổ hỗn dịch vào thìa hoặc đổ trực tiếp vào miệng và uống. Không pha loãng thuốc.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng cũng như diễn biến của bệnh.

Nếu các triệu chứng kéo dài hơn 2 tuần trong quá trình điều trị, nên kiểm tra lâm sàng để loại trừ khả năng ác tính.

Nên uống các loại thuốc khác ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng GASTOMAG 1.

Không nên điều trị bằng thuốc kháng acid trong khi điều trị bằng tetracyclin hoặc quinolon.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

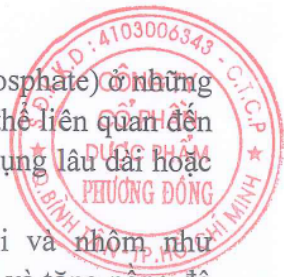
Không được dùng GASTOMAG 1 cho bệnh nhân suy thận nặng hoặc giảm phosphate máu.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Nếu các triệu chứng tồn tại trong thời gian dài và/hoặc tái phát thường xuyên hơn, cần kiểm tra và loại trừ các bệnh nặng hoặc bệnh ác tính.

Nhôm hydroxyd có thể gây táo bón và việc dùng quá liều magnesi có thể gây giảm nhu động ruột. Sử dụng thuốc liều cao có thể gây ra hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng tắc ruột, đặc biệt những người bị suy thận, trẻ em dưới 2 tuổi hoặc người già.

Nhôm hydroxyd không được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Vì vậy, rất hiếm gặp tác dụng phụ toàn thân ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, dùng quá liều hoặc dùng lâu dài, thậm



chỉ cả liều bình thường có thể dẫn đến suy giảm phosphate (do liên kết với nhôm-phosphate) ở những bệnh nhân có chế độ ăn ít phosphate hoặc ở trẻ em dưới 2 tuổi. Thiếu phosphate có thể liên quan đến tăng tiêu xương và tăng calci niệu với nguy cơ loãng xương. Trong trường hợp sử dụng lâu dài hoặc ở những bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphate nên được tư vấn bác sĩ.

Nếu chức năng thận bị suy giảm nghiêm trọng, dùng thuốc có chứa magesi và nhôm như GASTOMAG 1 có thể làm tăng hàm lượng magesi trong máu (tăng magesi máu) và tăng nồng độ nhôm trong huyết thanh (nguy cơ nhiễm độc). Trong trường hợp suy thận và dùng liều cao trong thời gian dài, có thể tích tụ nhôm, đặc biệt là ở mô thần kinh và mô xương. Điều này có thể gây ra bệnh não, chứng mất trí nhớ và thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc làm trầm trọng thêm chứng loãng xương do lọc máu. Vì vậy, nên tránh dùng liều cao lâu dài ở bệnh nhân suy thận.

Cần theo dõi thường xuyên nồng độ nhôm và magesi trong huyết thanh trong trường hợp suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinine < 30 ml/phút) và sử dụng lâu dài. Nồng độ nhôm trong máu không được vượt quá 40 µg/l.

Ở những bệnh nhân mắc bệnh porphyrin đang chạy thận nhân tạo, dùng nhôm hydroxyd có thể gây nguy hiểm.

Lưu ý:

Ở những bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng, cần xét nghiệm tìm *Helicobacter pylori* trước - nếu phát hiện - nên xem xét liệu pháp điều trị, vì việc diệt trừ *Helicobacter pylori* thành công thường sẽ hết bệnh.

Trẻ em:

Chưa có kinh nghiệm điều trị, nên không sử dụng hỗn dịch GASTOMAG 1 cho trẻ dưới 12 tuổi.

Cảnh báo tá dược: Thuốc này chứa

Glycerin: Có thể gây đau đầu, rối loạn tiêu hóa nhẹ và tiêu chảy.

Propylen glycol: Nếu bệnh nhân đang mang thai hay cho con bú hoặc bệnh nhân có bệnh gan hoặc thận, không dùng thuốc này trừ khi có khuyến cáo của bác sĩ. Bác sĩ điều trị có thể phải thực hiện một số xét nghiệm trong thời gian bệnh nhân dùng thuốc này.

Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng dị ứng.

Bột hương Bạc hà có thể gây ra phản ứng quá mẫn (bao gồm khó thở) ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Thuốc này chứa chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi gói, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai

Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ trước khi dùng thuốc kháng acid có chứa nhôm trong thai kỳ.

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản đối với các hợp chất nhôm. Các nghiên cứu ở người cho thấy sự tích tụ nhôm trong xương của trẻ sơ sinh (trẻ sinh non), có khả năng gây ra nhiễm độc thần kinh khi sử dụng kéo dài.

Phụ nữ có thai chỉ nên sử dụng thuốc trong thời gian ngắn với liều lượng thấp nhất có thể để tránh tiếp xúc với nhôm.

Phụ nữ cho con bú

Sự hấp thu của mẹ hạn chế nên không có nguy cơ cho trẻ sơ sinh. Do đó, có thể dùng GASTOMAG 1 khi cho con bú.

8. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc

Sử dụng đồng thời quinidin có thể làm tăng nồng độ quinidin trong huyết thanh, do đó dẫn đến quá liều quinidin.

Dùng thuốc dạ dày có chứa nhôm cùng lúc với các loại thuốc khác có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sự giảm hấp thu đáng kể về mặt lâm sàng đã được ghi nhận với tetracyclin, fluoroquinolon (như: ciprofloxacin, norfloxacin, pefloxacin) và cephalosporin (như: cefpodoxim). Sự giảm hấp thu có thể lên tới 90% và tạo thành các hợp chất không hấp thu (chelate) từ các loại thuốc này. Do đó, không nên dùng thuốc kháng acid trong khi điều trị bằng các kháng sinh này và nếu cần thiết nên chuyển sang các thuốc ức chế acid dạ dày khác.

Sự hấp thu của các loại thuốc sau cũng có thể bị giảm: Cloroquin, allopurinol, thuốc kháng viêm không steroid (như diclofenac, acid acetylsalicylic, naproxen, indomethacin, diflunisal), penicillamin, digoxin, isoniazid, captopril, atenolol, metoprolol, propranolol, dicumarol, levothyroxin, ketoconazol, gabapentin, thuốc ức chế thụ thể H₂, bisphosphonates, ethambutol, kháng sinh lincosamid (như clindamycin), natri florid, rosuvastatin, glucocorticoid, hợp chất sắt và an thần loại phenothiazin (như clorpromazin).

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với nhựa trao đổi ion polystyren sulfonate. Do nguy cơ tiềm ẩn làm giảm hiệu quả liên kết kali của nhựa, nhiễm kiềm chuyển hóa ở bệnh nhân suy thận và tắc ruột.

Do khả năng hấp thu bị suy giảm, nên duy trì khoảng thời gian ít nhất 2 giờ giữa việc dùng thuốc dạ dày liên kết với acid và các loại thuốc khác.

Thuốc dạ dày có chứa nhôm, liên kết với acid làm tăng hấp thu nhôm từ ruột khi dùng đồng thời với đồ uống có tính acid (nước trái cây, rượu vang, v.v.). Viên sủi chứa acid trái cây (như citrate), có thể làm tăng sự hấp thu nhôm. Điều này có thể dẫn đến tăng nồng độ nhôm trong máu, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

9.2. Tương kỵ của thuốc

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tần suất của các tác dụng phụ dựa trên các phân loại sau:

Rất thường gặp: ($\geq 1/10$)

Thường gặp: ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Ít gặp: ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$)

Hiếm gặp: ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)

Rất hiếm gặp: ($< 1/10.000$)

Không rõ: Không ước tính được tần suất từ số liệu có sẵn

Hệ miễn dịch

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

Chuyển hóa và dinh dưỡng

Hiếm gặp: Tăng magesi máu, bao gồm những ghi nhận sau khi sử dụng magesi hydroxyd lâu dài ở bệnh nhân suy thận.

Không rõ: Tăng nồng độ nhôm trong máu, giảm phosphate máu, tăng khả năng tái hấp thu xương, tăng calci niệu, loãng xương (xem phần 4.4).

Các bệnh về đường tiêu hóa

Thường gặp: Phân lỏng.

Ít gặp: Tiêu chảy hoặc táo bón.

Không rõ: Đau bụng

Methyl paraben, Propyl paraben: Có thể gây phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản ứng muộn.

Dầu bạc hà có thể gây ra phản ứng quá mẫn (bao gồm khó thở) ở những bệnh nhân nhạy cảm.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, có thể xảy ra tình trạng phân nhão, tiêu chảy, đau bụng và nôn mửa, tùy thuộc vào liều lượng. Nói chung không cần đưa ra các biện pháp điều trị ở đây. Liều cao của sản phẩm thuốc kết hợp có thể gây ra hoặc làm nặng thêm tình trạng tắc ruột ở những bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt. Nguy cơ nhiễm độc theo nghĩa tăng maginesi máu do dùng quá liều chỉ tồn tại ở bệnh nhân suy thận.

Xử trí

Nhôm và maginesi được bài tiết qua nước tiểu. Ngộ độc maginesi ("gây mê maginesi"), được cho là do giảm giải phóng acetylcholine ở điểm nối thần kinh cơ, có thể bị đối kháng bằng cách sử dụng ion calci.

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên bù nước và dùng thuốc lợi tiểu. Trong trường hợp suy thận, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc là cần thiết.

12. Đặc tính dược lực học (không yêu cầu đối với thuốc không kê đơn):

Nhóm dược lý: Thuốc kháng acid

Mã ATC: A02AD10.

Tác dụng của nhôm hydroxyd và maginesi hydroxyd dựa trên sự trung hòa acid clohydric dạ dày. Ngoài ra còn có sự gắn kết phụ thuộc vào liều lượng và chỉ số pH của muối mật và lysolecithin. Có bằng chứng từ các thí nghiệm trên động vật về tác dụng bảo vệ tế bào.

Sự kết hợp giữa nhôm hydroxyd và maginesi hydroxyd tận dụng các phản ứng khác nhau của cả hai hoạt chất đối với acid. Maginesi hydroxyd làm tăng pH trong dạ dày nhanh chóng và ngắn hạn ở các vùng không có chức năng sinh lý (pH 7-8), trong khi nhôm hydroxyd là một bazơ quá yếu để có thể sử dụng đơn lẻ. Hỗn hợp của hai hydroxyd tạo ra liên kết proton kéo dài, tổng lượng liên kết này tương ứng với tổng lượng nhôm và maginesi tương đương.

Maginesi hydroxyd và nhôm hydroxyd ảnh hưởng đến nhu động ruột theo những cách khác nhau. Maginesi hydroxyd có tác dụng nhuận tràng, trong khi nhôm hydroxyd có tác dụng gây táo bón.

13. Các đặc tính về dược động học (không yêu cầu đối với thuốc không kê đơn):

GASTOMAG 1 không được hấp thu qua đường tiêu hóa. Trong quá trình trung hòa, một lượng nhỏ ion maginesi và nhôm được giải phóng, chủ yếu chuyển hóa thành photphate khó hòa tan trong quá trình vận chuyển ở ruột và được bài tiết theo phân. Một số cation được tái hấp thu. Ngay cả ở những bệnh nhân có thận khỏe mạnh, nồng độ nhôm trong huyết thanh đôi khi vẫn tăng nhẹ.

Nhôm hydroxyd phản ứng với acid clohydric dạ dày để tạo thành phức hợp hydroxo nhôm hòa tan. Trong ruột, các ion nhôm tạo thành muối với photphate, cacbonate và acid béo, được bài tiết qua phân. Quá trình kết tủa có thể diễn ra trong dạ dày nếu có thức ăn.

Một phần nhôm có trong thuốc được tái hấp thu và dẫn đến sự gia tăng tạm thời nồng độ nhôm trong huyết thanh và làm tăng bài tiết nhôm qua thận. Nồng độ nhôm trong huyết thanh vẫn ở dưới mức độc hại và bình thường hóa trong vòng ba đến bốn ngày sau khi ngừng điều trị.

Một phần nhỏ maginesi được tái hấp thu. Sự bài tiết xảy ra qua thận. Nồng độ maginesi trong huyết thanh thường không đổi thông qua đào thải qua thận.

Trong trường hợp chức năng thận bị suy giảm và dùng liều cao trong thời gian dài, có thể xảy ra tình trạng tăng maginesi máu và thậm chí nhiễm độc maginesi, biểu hiện bằng rối loạn thần kinh trung ương, yếu cơ, suy phản xạ, liệt, rối loạn nhịp tim và hôn mê.

Trong trường hợp suy thận và dùng liều cao trong thời gian dài, nhôm sẽ bị lắng đọng dần dần, đặc biệt là ở mô thần kinh và xương. Nhôm được hấp thụ vào mô thần kinh có tác dụng gây độc thần kinh, điều này đã được chứng minh trong các thí nghiệm trên động vật. Sự lắng đọng nhôm trong não đã được chứng minh trong bệnh não do lọc máu. Ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo, bệnh loãng xương liên quan đến nhôm có thể xảy ra. Ngoài ra, bệnh thiếu máu nhược sắc, hồng cầu nhỏ liên quan đến nhôm đã được mô tả ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

14. Quy cách đóng gói: Gói 10 g. Hộp 10 gói, hộp 20 gói, hộp 30 gói.

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất :



Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.
ĐT: (028) 37540724, (028) 37540725; FAX: (028) 37505807.
Website: orientpharma.vn; Email: info@orientpharma.vn

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG



NGUYỄN VĂN VINH